

BD/2018/REG NL 8926/zaak 641159

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Emax Nederland B.V. te Vianen d.d. 05 februari 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EXIL NOVADERM WONDZALF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8926**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EXIL NOVADERM WONDZALF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8926**, zoals aangevraagd d.d. 05 februari 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EXIL NOVADERM WONDZALF, REG NL 8926** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EXIL NOVADERM WONDZALF, REG NL 8926** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 8926/zaak 641159

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 maart 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EXIL NOVADERM WONDZALF

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Perubalsum	100 mg
Allantoïne	20 mg
Levertraan	400 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf.

Bruine zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Schaap, rund, paard, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Bevordering van de wondgenezing.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik.

Twee- tot driemaal daags op de wond aanbrengen.

Voor een optimale werking de wond en directe omgeving reinigen met water en eventueel met een niet-irriterende vloeibare zeep alvorens de zalf aan te brengen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levertraan oliën

ATCvet-code: QD03AA

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Allantoïne is een lichaamseigen metaboliet die ontstaat na eiwitaafbraak. Allantoïne en perubalsem hebben een positieve invloed op necrotische en etterende wonden door stimulatie van de wondgranulatie. Allantoïne bevordert eveneens de epithelisatie van ruwe en droge huid. Perubalsem heeft milde, desinfecterende eigenschappen.

Levertraanolie heeft een wond reinigend, granulatie bevorderend en epitheliserend effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lanoline

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium tube (aan de binnenzijde gecoat met fenol-epoxyhars) van 30 gram met polyethyleen schroefdop, verpakt in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emax Nederland B.V.
De Limiet 15 D
4131 NR Vianen

Correspondentieadres
Emax Nederland BV
Postbus 6
4130 EA Vianen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8926

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 maart 1996

Datum van laatste verlenging: 20 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05 maart 2018

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exil novaderm wondzalf
Allantoïne, perubalsem, levertraan

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Perubalsum	100 mg
Allantoïne	20 mg
Levertraan	400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 gram

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap, rund, paard, hond en kat.

6. INDICATIES

Bevordering van de wondgenezing.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor uitwendig gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Emax Nederland B.V.
De Limiet 15 D
4131 NR Vianen**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8926

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminium tube****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exil novaderm wondzalf
Allantoïne, perubalsem, levertraan

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:
Werkzame bestanddelen:
Perubalsum 100 mg
Allantoïne 20 mg
Levertraan 400 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 gram

4. TOEDIENINGSWEG

Uitwendig gebruik.
Breng de zalf twee- tot driemaal daags aan op de wond.

5. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 8926

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Exil novaderm wondzalf

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emax Nederland B.V.
De Limiet 15 D
4131 NR Vianen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ecuphar nv
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp, België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exil novaderm wondzalf

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Perubalsum	100 mg
Allantoïne	20 mg
Levertraan	400 mg

4. INDICATIES

Bevordering van wondgenezing.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Schaap, rund, paard, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor uitwendig gebruik.

Twee- tot driemaal daags op de wond aanbrengen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een optimale werking de wond en directe omgeving reinigen met water en eventueel met een niet-irriterende vloeibare zeep alvorens de zalf aan te brengen. Het verdient aanbeveling wondranden te scheren en purulente en losse necrotische delen te verwijderen vóór de behandeling.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

05 maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8926

KANALISATIE
VRIJ