

BD/2019/REG NL 9265/zaak 744981

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zagro Europe GmbH te Rheinfelden d.d. 11 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NEOCIDOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9265**;

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 **NEOCIDOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9265**, zoals aangevraagd d.d. 11 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NEOCIDOL, REG NL 9265** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NEOCIDOL, REG NL 9265** 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/2019/REG NL 9265/zaak 744981

- 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, 04 juli 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEOCIDOL, 600 mg/ml, concentraat voor spray, emulsie voor schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dimpylaat 600 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor spray, emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter preventie en behandeling van myiasis (*Lucilia sericata*).

Werkingsduur:

- De werkingsduur tegen myiasis is 6 weken.

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 geschikt voor de behandeling van zieke, gewonde, sterk verzwakte dan wel uitgeputte dieren.

Behandel jonge dieren met grote voorzichtigheid.

Niet toedienen aan dieren jonger dan 3 maanden.

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

- Spray in een goed geventileerde ruimte, bij voorkeur in de buitenlucht.
- Verwijderd houden van etenswaren, drinkwaren en diervoeders.
- Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.
- In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker of een beschermingsmiddel voor ogen/gezicht.

Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water.

Indien men zich tijdens of na het toepassen van het diergeneesmiddel onwel voelt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd (en indien mogelijk dit etiket te worden getoond).

Overige voorzorgsmaatregelen

Voor de arts:

Dimpylaat is een cholinesterase remmer. De symptomen van een lichte vergiftiging met een organofosfaat zijn een gevoel van sterke vermoeidheid en slapte, welke vergezeld kunnen gaan met op kramp lijkende buikpijnen, diarree, excessief zweten, vernauwde pupillen en speekselen gedurende 24 uur na blootstelling. Ernstige vergiftiging kan spiersamentrekkingen en convulsies veroorzaken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een doserings afhankelijke cholinesterase-remming kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden.

Indien behandeling van een moederdier nodig is tijdens de lactatie, dient het moederdier gescheiden te worden van haar jong(en), totdat de vacht van het moederdier droog is.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik het diergeneesmiddel niet in combinatie met andere organofosfaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spraybehandeling bij myiasis:

- 20 ml van het diergeneesmiddel per 20 liter water, overeenkomend met 600 mg dimpylaat per liter water.
- Gebruik per schaap, afhankelijk van de wol lengte, ongeveer 2-4 liter van deze verdunning als sprayvloeistof.

Na behandeling dient de vacht van de dieren goed nat te zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Dimpylaat is een organofosfaat met een cholinesteraseremmende werking. Bij overdosering stimuleert dimpylaat het parasympatische systeem. De symptomen van overdosering zijn: koliek, diarree, speekselvloed, musculaire spasmen en vernauwing van de pupillen. In zeer ernstige gevallen kan de dood optreden ten gevolge van het uitvallen van respiratoire activiteit. In het geval van toxische verschijnselen is het antidoot atropine-sulfaat. Dit dient men te verstrekken in een dosering van 0.1-0.2 mg/kg lichaamsgewicht totdat er symptomen van atropinisaatie optreden. Verdere doseringen van atropine toedienen naar behoefte, maar maximaal iedere 10 minuten.

De dieren moeten onder goed toezicht worden gesteld en ten minste 25-48 uur met atropine behandeld worden. In ernstige gevallen kan naast atropine ook pralodoxine chloride worden gegeven in een dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 56 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Organofosfaten

ATCvet-code: QP53AF03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dimpylaat werkt als contact, maag en respiratoir gif door remming van de cholinesterase activiteit en stimulering van het cholinergische systeem.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na absorptie wordt dimpylaat snel afgebroken door de onderzochte diersoorten. Verschillende metabolieten zijn vastgesteld. In zoogdieren vormt de deling van de pyrimidinyl fosfaat ester tot hydroxypyrimidine de belangrijkste primaire metabolische weg. Binnen 1 tot enkele dagen wordt de toegediende dosis grotendeels in de urine, deels in de feces en, indien van toepassing, voor een heel klein deel in de melk uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geëpoxideerde sojaolie

Geëthoxylerde ricinusolie

Dinatriummonowaterstoffosfaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Silliconen anti-schuimmiddel

Water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht en vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Rechthoekige polyethyleen/polyamide co-ex container van 0,25 en 1 liter met polypropylenen schroefdop, verpakt in een kartonnen doos. Een kartonnen doos kan 10 x 1L containers bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Dit middel is zeer giftig voor bijen, vogels, vissen en andere waterorganismen. Het middel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Lege verpakkingen goed met water uitspoelen en lege verpakking niet hergebruiken.

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

Zagro Europe GmbH
Rheinstrasse 1
79618 Rheinfelden
Duitsland

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

REG NL 9265

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 oktober 2000

Datum van laatste verlenging: 5 oktober 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 juli 2019

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE EN BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER

Kartonnen doos
Polyethyleen/polyamide container

1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend

Zagro Europe GmbH
Rheinstrasse 1
79618 Rheinfelden
Duitsland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Neocidol, 600 mg/ml, concentraat voor spray, emulsie voor schapen.
Dimpylaal

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Dimpylaal 600 mg

4. Farmaceutische vorm

Concentraat voor spray, emulsie.

5. Verpakkingsgrootte

0,25 L
1 L

6. Indicatie

Ter preventie en behandeling van myiasis (*Lucilia sericata*).

Werkingsduur:
- De werkingsduur tegen myiasis is 6 weken.

7. Contra-indicaties

Geen.

8. Bijwerkingen

Een doserings afhankelijke cholinesterase-remming kan voorkomen.

9. Doeldiersoort

Schaap.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Spraybehandeling bij myiasis:

- 20 ml van het diergeneesmiddel per 20 liter water, overeenkomend met 600 mg dimpylaat per liter water.
- Gebruik per schaap, afhankelijk van de wol lengte, ongeveer 2-4 liter van deze verdunning als sprayvloeistof.

Na behandeling dient de vacht van de dieren goed nat te zijn.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik het diergeneesmiddel niet in combinatie met andere organofosfaten.

12. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 56 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

14. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet geschikt voor de behandeling van zieke, gewonde, sterk verzwakte dan wel uitgeputte dieren.

Behandel jonge dieren met grote voorzichtigheid.

Niet toedienen aan dieren jonger dan 3 maanden.

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

- Spray in een goed geventileerde ruimte, bij voorkeur in de buitenlucht.
- Verwijderd houden van etenswaren, drinkwaren en diervoeders.
- Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

- In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker of een beschermingsmiddel voor ogen/gezicht.

Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water.

Indien men zich tijdens of na het toepassen van het diergeneesmiddel onwel voelt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd (en indien mogelijk dit etiket te worden getoond).

Voor de arts:

Dimpylaat is een cholinesterase remmer. De symptomen van een lichte vergiftiging met een organofosfaat zijn een gevoel van sterke vermoeidheid en slapte, welke vergezeld kunnen gaan met op kramp lijkende buikpijnen, diarree, excessief zweten, vernauwde pupillen en speekselen gedurende 24 uur na blootstelling. Ernstige vergiftiging kan spiersamentrekkingen en convulsies veroorzaken.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden.

Indien behandeling van een moederdier nodig is tijdens de lactatie, dient het moederdier gescheiden te worden van haar jong(en), totdat de vacht van het moederdier droog is.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik het product diergeneesmiddel niet samen met andere organofosfaten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Dimpylaat is een organofosfaat met een synthesecholinesteraseremmende werking. Bij overdosering stimuleert dimpylaat het parasympatische systeem. De symptomen van overdosering zijn: koliek, diarree, speekselvloed, musculaire spasmen en vernauwing van de pupillen. In zeer ernstige gevallen kan de dood optreden ten gevolge van het uitvallen van respiratoire activiteit. In het geval van toxische verschijnselen is het antidoot atropine-sulfaat. Dit dient men te verstrekken in een dosering van 0.1-0.2 mg/ kg lichaamsgewicht totdat er symptomen van atropinistatie optreden. Verdere doseringen van atropine toedienen naar behoefte, maar maximaal iedere 10 minuten.

De dieren moeten onder goed toezicht worden gesteld en ten minste 25-48 uur met atropine behandeld worden. In ernstige gevallen kan naast atropine ook pralodoxine chloride worden gegeven in een dosering van 20 mg/ per kg lichaamsgewicht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Dit middel is zeer giftig voor bijen, vogels, vissen en andere waterorganismen. Het middel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Lege verpakkingen goed met water uitspoelen en lege verpakking niet hergebruiken.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

4 juli 2019

17. Overige informatie

Rechthoekige polyethyleen/polyamide co-ex container van 0,25 of 1 liter met polypropylenen schroefdop, verpakt in een kartonnen doos . Een kartonnen doos kan 10 x 1 L containers bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 9265

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}