

BD/2012/REG NL 9307/zaak 231480 (herstelzaak 279246)

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Denka Registrations B.V. te Barneveld d.d. 1 september 2011 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **VEERUST SUPER, huidspray voor runderen**, registratienummer **REG NL 9307**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **VEERUST SUPER, huidspray voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9307**, zoals aangevraagd d.d. 1 september 2011, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VEERUST SUPER, huidspray voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9307** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **VEERUST SUPER, huidspray voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9307** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 9307/zaak 231480 (herstelzaak 279246)

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 05 juni 2012

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VEERUST SUPER, huidspray voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per spuitbus (nettogewicht 455g):

Werkzame bestanddelen:

Pyrethrinen (als pyrethrumextract)	1,71 g (0,375% w/w)
Piperonylbutoxide (als Pharma Grade PBO)	5,46 g (1,2% w/w)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voorkomen van jeuk, onrust en hinder veroorzaakt door stekende stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke dieren.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige huidlaesies.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijdt spuiten in de ogen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Uitsluitend binnen toepassen
Weersomstandigheden (bijvoorbeeld regen en zonneschijn) kunnen de werkzaamheid van dit middel beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijdt spuiten in de ogen.
In verband met irritatie, sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

Spuit het middel gedurende 10 seconden over de dieren op een afstand van ongeveer 60 cm met een gelijkmatige circelvormige beweging.

Spuit vooral op verzamelplaatsen van vliegen b.v. schouders, nek, horens, flanken en de basis van de staart.

Indien nodig kan toediening met een tussentijd van ongeveer 4 uur worden herhaald.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide voor topicaal gebruik
Pyrethrinen en pyrethroiden

ATCvet-code: QP53AC51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een anti-ectoparasitair middel dat werkzaam is tegen stekende vliegen. Pyrethrinen is de verzamelnaam van zes overeenkomende esters en behoren tot de groep van Na-ionkanaal-beïnvloeders.

Pyrethrinen werken als contactgif. Deze beïnvloeden de Na/K-uitwisseling in het zenuwmembraan, hetgeen resulteert in een langer aanhoudende negatieve napotentiaal, repetitieve actiepotentialen en tenslotte een letale blokkering van de prikkelgeleiding.

Pyrethrinen vertonen een zogenaamd “knock down”-effect tegen vliegen: een kortdurende paralyse die optreedt na intoxicatie.

Om de werking te verlengen worden pyrethrinen gecombineerd met zogenaamde synergisten zoals piperonyl-butoxide. Hierdoor wordt de oxidatieve afbraak van pyrethrinen in parasieten geremd en kan met een lagere dosis (tot wel 25%) worden volstaan. Piperonylbutoxide zelf heeft geen antiparasitaire werking. De werkingsduur van dit product is ongeveer 4 uur.

Resistentie tegen pyrethrinen kan voorkomen. Verhoging van de dosis of de concentratie is meestal geen oplossing om resistentie te overwinnen. Zoötechnische maatregelen en/of verandering naar een ander type middel met een ander werkingsmechanisme heeft dan de voorkeur.

De basis voor de resistentie tegen pyrethrinen kan berusten op een verlaagde penetratie van het middel door het cuticulum van de parasiet, een versnelde afbraak of omzetten van het middel of een verminderde gevoeligheid van het aangrijpingspunt. Resistentie is erfelijk en door intensieve bestrijding worden resistente mutanten uitgeselecteerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Pyrethrinen en piperonylbutoxide worden nauwelijks door de gastheer opgenomen en deze stoffen geven aldus ook weinig aanleiding tot residuen. Na orale toediening zijn pyrethrinen zeer instabiel in het maag-darmkanaal. Door hydrolyse en oxidatie worden pyrethrinen gemetaboliseerd in onschadelijke metabolieten. Piperonylbutoxide remt de microsomale oxidatie waardoor de metabolisering van pyrethrinen afneemt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 60
Sorbitanoleaat
Shellsol D70
Dinatriumfosfaat
Kaliumbifosfaat
Gedemineraliseerd water
Drijfgas (mengsel butaan/propaan)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.
Het middel niet blootstellen aan een hogere temperatuur dan 50° C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spuitbus met sproeidop à 600 ml (= 455 g).

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Denka REGISTRATIONS B.V.
Gildeweg 37a
3771 NB Barneveld.
Tel.: 0342 455455
E-mail: info@denka.nl

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

REG NL 9307

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

17 april 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 september 2011

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING

I. ETIKETTERING

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

Veerust Super, huidspray voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per spuitbus:

Werkzame bestanddelen:

Pyrethrinen (als pyrethrumextract)	1,71 g (0,375% w/w)
Piperonylbutoxide (als Pharma Grade PBO)	5,46 g (1,2% w/w)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Spuitbus met sproeidop à 600 ml (= 455 g netto).

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIESVoorkomen van jeuk, onrust en hinder veroorzaakt door stekende stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*).**7. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij zieke dieren.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige huidlaesies.

8. BIJWERKINGEN

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.
Spuit het middel gedurende 10 seconden over de dieren op een afstand van ongeveer 60 cm met een gelijkmatige circelvormige beweging.

Spuit vooral op verzamelplaatsen van vliegen (b.v. schouders, nek, horens, flanken en de basis van de staart.

Indien nodig kan toediening met een tussentijd van ongeveer 4 uur worden herhaald.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- In verband met irritatie, sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.
- Vermijd spuiten op en in de ogen.
- Uitsluitend binnen toepassen.
- Weersomstandigheden (bijvoorbeeld regen en zonneschijn) kunnen de werkzaamheid van dit middel beïnvloeden.
- Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP. maand/jaar

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Het middel niet blootstellen aan een hogere temperatuur dan 50° C.

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Registratiehouder:

Denka REGISTRATIONS B.V.
Gildeweg 37a
3771 NB Barneveld

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Denka International B.V.
Hanzeweg 1
3771 NG Barneveld

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

REG NL 9307

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

7 september 2011

21. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
VRIJ

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)