

BD/2014/REG NL 9330/zaak 429002

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Nederland B.V. te Barneveld d.d. 16 oktober 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Auriplak, oorlabel voor runderen**, registratienummer **REG NL 9330**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Auriplak, oorlabel voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9330**, zoals aangevraagd d.d. 16 oktober 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Auriplak, oorlabel voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9330** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Auriplak, oorlabel voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9330** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 03 december 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AURIPLAK, oorlabel voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram oorlabel:

Werkzaam bestanddeel:

Permetrine 10 gram

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oorlabel

Amberkleurig oorlabel met vertraagde afgifte.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- Ter voorkoming van jeuk, onrust en hinder veroorzaakt door de volgende soorten vliegen:

Haematobia irritans, *Hydrotaea irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca autumnalis*.

- Ter preventie van zomerwrang. door bestrijding van *Hydrotaea irritans*.

Werkingsduur: 4 maanden

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De beste resultaten worden verkregen wanneer bij alle dieren in het koppel oorlabels worden aangebracht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Toegepast in combinatie met identificatie en registratie (I&R) oormerken kan een toename van verlies van deze oormerken dan wel van ontsteking/vervorming aan de oren van behandelde dieren tot gevolg hebben. Dit is mede afhankelijk van het gebruikte bevestigingssysteem.

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

In verband met mogelijke irritatie van de huid dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. Beperk aanraken van het dier na de behandeling tot een minimum.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

1 oorlabel per dier aangebracht aan het begin van het weideseizoen.

Indien gebruikt ter preventie van zomerwrang: 2 oorlabels per dier.

Het oorlabel dient met behulp van een speciaal bevestigingspijltje aan het identificatie en registratie (I&R) oormerk te worden bevestigd.

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

Het risico op overdosering is gering.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees: 0 dagen

Melk: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitica (voor topicaal gebruik)

ATCvet-code: QP53AC04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Permethrine is een synthetisch pyrethroïde. Het is een contactinsecticide dat insecten doodt door het blokkeren van de prikkelgeleiding in zenuwcellen. Permethrine heeft bovendien een snel “knock down” effect (kortdurende paralyse die optreedt na intoxicatie) bij insecten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Voorzover thans bekend verdeelt permethrine zich vanuit het oormerk over het dier door contact tussen oormerk en huid t.g.v. bewegingen van de kop en oren van het dier, alsook door onderling contact tussen dieren.

Eenmaal op het dier verspreidt de permethrine zich verder over de huid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calcium-zink complex
Di (2-ethylhexyl) adipaat.
Esters van essentiële vetzuren
Polyvinylchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Oorlabels individueel verpakt in papier/PE/aluminium/PE sachets en per 10 of 20 stuks verpakt in een kartonnen doos.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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. Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
Tel: 0342 - 427 127
Fax: 0342 - 490 164
info@virbac.nl

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

REG NL 9330

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 april 2004

Datum van laatste verlenging: 17 april 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 november 2014

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

AURIPLAK, oorlabel voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 gram oorlabel:

Werkzaam bestanddeel:

Permetrine 10 gram

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oorlabel

Amberkleurig oorlabel met vertraagde afgifte.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 stuks per doos

20 stuks per doos

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Ter voorkoming van jeuk, onrust en hinder veroorzaakt door de volgende soorten vliegen: *Haematobia irritans*, *Hydrotaea irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca autumnalis*.

Ter preventie van zomerwrang. door bestrijding van *Hydrotaea irritans*.

Werkingsduur: 4 maanden

7. CONTRA-INDICATIES

Geen

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 TOEDIENINGSWEG

1 oorlabel per dier aangebracht aan het begin van het weideseizoen.
Indien gebruikt ter preventie van zomerwrang: 2 oorlabels per dier.
Het oorlabel dient met behulp van een speciaal bevestigingspijlje aan het identificatie en registratie (I&R) oormerk te worden bevestigd.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen
Melk: 0 dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
De beste resultaten worden verkregen wanneer bij alle dieren in het koppel oorlabels worden aangebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Toegepast in combinatie met identificatie en registratie (I&R) oormerken kan een toename van verlies van deze oormerken dan wel van ontsteking/vervorming aan de oren van behandelde dieren tot gevolg hebben. Dit is mede afhankelijk van het gebruikte bevestigingssysteem.

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

In verband met mogelijke irritatie van de huid dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. Beperk aanraken van het dier na de behandeling tot een minimum.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het risico op overdosering is gering.

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vocht.
Niet te gebruiken na EXP:

**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.

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**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.

VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik 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**

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
Tel: 0342 - 427 127
Fax: 0342 - 490 164
info@virbac.nl

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

REG NL 9330

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

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

24 november 2014.

21. OVERIGE INFORMATIE

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

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**SACHET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AURIPLAK, oorlabel voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 gram oorlabel:

Werkzaam bestanddeel:

Permetrine 10 gram

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oorlabel

Amberkleurig oorlabel met vertraagde afgifte.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 oorlabel

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Ter voorkoming van jeuk, onrust en hinder veroorzaakt door de volgende soorten vliegen: *Haematobia irritans*, *Hydrotaea irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca atumnalis*.

Ter preventie van zomerwrang, door bestrijding van *Hydrotaea irritans*.

Werkingsduur: 4 maanden

7. CONTRA-INDICATIES

Geen

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 TOEDIENINGSWEG

1 oorlabel per dier aangebracht aan het begin van het weideseizoen.
Indien gebruikt ter preventie van zomerwrang: 2 oorlabels per dier.
Het oorlabel dient met behulp van een speciaal bevestigingspijltje aan het identificatie en registratie (I&R) oormerk te worden bevestigd.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen

Melk: 0 dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
De beste resultaten worden verkregen wanneer bij alle dieren in het koppel oorlabels worden aangebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Toegepast in combinatie met identificatie en registratie (I&R) oormerken kan een toename van verlies van deze oormerken dan wel van ontsteking/vervorming aan de oren van behandelde dieren tot gevolg hebben. Dit is mede afhankelijk van het gebruikte bevestigingssysteem.

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

In verband met mogelijke irritatie van de huid dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. Beperk aanraken van het dier na de behandeling tot een minimum.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het risico op overdosering is gering.

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vocht.
Niet te gebruiken na EXP:

**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.

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**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.

VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik 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**

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
Tel: 0342 - 427 127
Fax: 0342 - 490 164
info@virbac.nl

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

REG NL 9330

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

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

24 november 2014

21. OVERIGE INFORMATIE

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

II. BIJSLUITER

(alle informatie staat op de buitenverpakking / het sachet)