

BD/2019/REG NL 9537/zaak 739838 / (zaak 150317)

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Lely Consumables B.V. (voorheen Ecolab B.V.) te Duiven d.d. 7 juli 1998 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **RECA UBERON PLUS**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **RECA UBERON PLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9537**, zoals aangevraagd d.d. 7 juli 1998, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **RECA UBERON PLUS, REG NL 9537** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **RECA UBERON PLUS, REG NL 9537** 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 last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2019/REG NL 9537/zaak 739838 / (zaak 150317)

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, 28 juni 2019

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RECA UBERON PLUS

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

2,5% Povidon-jood (11% Actief jood)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst met hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Melkgevend rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Preventie van ontstekingen aan de speen en ter preventie van mastitis.

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

Geen.

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

Degene die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen voorzover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Product wordt na het melken onverdund, door middel van dippen, op de spenen van de koeien aangebracht.

De contacttijd met de spenen is 1 tot 3 seconden.

Tijdens het dippen wordt een speciale dipbeker gebruikt.

Voor het melken de spenen door middel van een droge doek reinigen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen zover bekend..

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)Vlees: 0 dagen

Melk : 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: desinfectantia

ATCvet-code: QG52A

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het Product is een uierbehandelingsmiddel om preventief mastitis tegen te gaan bij runderen.

Het actieve bestanddeel Povidon-jood doodt de mastitis veroorzakende micro-organismen. De overige bestanddelen zorgen ervoor dat de spenen soepel blijven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De actieve stof van het Product, Povidon-jood complex, wordt al decennia lang gebruikt als desinfectiemiddel voor humane en dierlijke toepassingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerine

Allantoïne

Natriumlaurylsulfaat

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen voorzover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar in de verkoopverpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20L (20 kg) HDPE jerrycan , 60L HDPE vat (57 kg), 220L HDPE drum (200 kg).

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

Lely Consumables B.V.
Graafsingel 22
6921 RT Duiven

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

REG NL 9537

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

24 juni 1996

DATUM LAATSTE VERLENGING

24 januari 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 juni 2019

KANALISATIE

VRIJ

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Jerrycan/Vat/Drum

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Reca Uberon Plus

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

2,5% PVP-jood (11% actief jood)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20L (20 kg) HDPE jerrycan

60L HDPE vat (57 kg)

220L HDPE drum (200 kg)

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Melkgevend rund

6. INDICATIES

Preventie van ontstekingen aan de speen en ter preventie van mastitis.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

Product wordt na het melken onverdund door middel van dippen op de spenen van de koeien aangebracht. De contacttijd van het product en de spenen is 1 tot 3 seconden.
Aanbrengen op de spenen met een speciale dipbeker.
Voor het melken de spenen door middel van een droge doek reinigen.
Product wordt uitsluitend uitwendig aangebracht.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)Vlees: 0 dagen
Melk : 0 dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet mengen met andere producten.
De resterende vloeistof uit de dipbeker niet teruggieten in de originele verpakking.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

3 jaar in de verkoopverpakking.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Lely Consumables B.V.
Graafsingel 22
6921 RT Duiven

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ferdinand Eimermacher GmbH & Co KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland

OF

Ecolab GmbH & Co. OHG
Reisholzer Werftstrasse 38-42
40589 Düsseldorf
Duitsland

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

REG NL 9537

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

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

27 juni 2019

21. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
VRIJ

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)