

BD/2020/REG NL 5627/zaak 832136

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van EUROstyle te Oosterwolde d.d. 4 september 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **UIERBALSEM, emulsie voor uitwendig gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5627**;

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 **UIERBALSEM, emulsie voor uitwendig gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5627**, zoals aangevraagd d.d. 4 september 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **UIERBALSEM, emulsie voor uitwendig gebruik, REG NL 5627** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **UIERBALSEM, emulsie voor uitwendig gebruik, REG NL 5627** 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/2020/REG NL 5627/zaak 832136

- 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, 21 oktober 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UIERBALSEM, emulsie voor uitwendig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram:

Werkzame bestanddelen:

Johanniskruidolie	10 g
Kamfer	2,5 g
Laurierblad-olie	0,5 g
Eucalyptusolie	2,0 g
Rozemarijnolie	0,5 g
Arnica-tinktuur	2,5 g
Kruidnagelolie	0,06 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor uitwendig gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Herkauwers (zoals runderen, schapen, geiten) en eenhoevigen

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hulpmiddel bij de behandeling van uieraandoeningen

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De uier vóór het melken goed reinigen.

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

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Meerdere malen per dag het aangedane kwartier of de aangedane plek inwrijven.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Middelen voor spenen en uier
ATCvet-code: QG52C

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Hulpmiddel bij de behandeling van uieraandoeningen. De gebruikte etherische oliën, arnica tinctuur en kamfer werken ontsmettend en bevorderen de doorbloeding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Emulgator
Gedistilleerd water
Sojaolie

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: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in een HDPE fles van 100 ml, 250 ml, 500 ml en 2,5 liter.

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

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

EUROstyle B.V.
Ecommunitypark 1
8431 SM Oosterwolde
Tel. +31 516 43 21 22
E-mail. info@eurostyle.nl

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

REG NL 5627

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

Datum laatste verlenging: 16 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 oktober 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****HDPE fles****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de
fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EUROstyle B.V.
Ecomunitypark 1
8431 SM Oosterwolde
Tel. +31 516 43 21 22
E-mail. info@eurostyle.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Saluvet GmbH
Stahlstrasse 5, 88339 Bad Waldsee
Duitsland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

UIERBALSEM, emulsie voor uitwendig gebruik

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

Per 100 g:

Werkzame bestanddelen:

Johanniskruidolie 10 g
Kamfer 2,5 g
Laurierblad-olie 0,5 g
Eukalyptusolie 2,0 g
Rozemarijnolie 0,5 g
Arnika-tinktuur 2,5 g
Kruidnagelolie 0,06 g

4. Farmaceutische vorm

Emulsie voor uitwendig gebruik

5. Verpakkingsgrootte

100 ml
250 ml
500 ml
2,5 liter

6. Indicatie(s)

Hulpmiddel bij de behandeling van uieraandoeningen.

7. Contra-indicaties

Geen.

8. Bijwerkingen

Geen.

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

9. Doeldiersoort(en)

Herkauwers (zoals runderen, schapen, geiten) en eenhoevigen

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

Uitwendig gebruik.

Meerdere malen per dag het aangedane kwartier of de aangedane plek inwrijven.

De uier vóór het melken goed reinigen.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening**12. Wachtijd(en)**

Wachtijd: Nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

14. Speciale waarschuwing(en)

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

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

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

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

21 oktober 2020

17. Overige informatie

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. - VRIJ

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: direct gebruiken, niet bewaren.

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

REG NL 5627

22. Partijnummer fabrikant

Lot

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)