

BD/2012/REG NL 7565/zaak 281167

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG te D-48356
NORDWALDE d.d. 05 juni 2012 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel
EIMÜ DOPPELDIP, registratienummer **REG NL 7565**;

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 **EIMÜ DOPPELDIP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7565**, zoals aangevraagd d.d. 05 juni 2012, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EIMÜ DOPPELDIP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7565** 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 **EIMÜ DOPPELDIP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7565** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 7565/zaak 281167

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 24 juli 2012

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

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EIMÜ DOPPELDIP, tepeldip voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per ml:

Nonoxinol (4:12=3:7 - jood (1:0,28) 15 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Ter voorkoming van uierontstekingen in de lactatieperiode

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

Voor het melken de tepels goed reinigen.

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

Geen.

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 bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze: lokaal, op de speenheid.

De spenen direct na het melken circa 2 cm in de gebruiksooplossing dippen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: jodiumproducten

ATCvet-code: QD08AG03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Nonoxinol-jood is een jodiumcomplex met een snelle microbicide werking en een breed werkingsspektrum. Binnen enkele minuten worden bacteriën, Bacillus- en Clostridiumsporen alsmede de meeste virussen geïnactiveerd. De werkzame concentraties liggen, afhankelijk van de omstandigheden (b.v. pH, temperatuur en inwerktijd) tussen 1,25 en 50 ppm actief jodium. De microbicide werking komt na adsorptie en binding aan celmateriaal tot stand door een oxidatie-reductie mechanisme. De beschikbaarheid van Nonoxinol-jodium wordt negatief beïnvloed door organische verontreiniging.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door toepassing van Nonoxinol-jood op de tepelheid wordt de actieve stof in zeer geringe hoeveelheid geabsorbeerd en aansluitend grotendeels via urine en melk uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol

Allantoïne

Macrogol lauryl ether

C12-C14-pareth-2

Citroenzuur

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

HDPE flacon van 5, 10, 20, 25 en 60 en 200 liter drums met HDPE schroefdop.

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

Ferdinand Eimermacher GmbH&Co.KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland

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

REG NL 7565

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

23 juli 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 juli 2012

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE flacon, drum****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eimü Doppeldip, tepeldip voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Nonoxinol (4:12=3:7 - jood (1:0,28) 15 mg

Overige bestanddelen:

Allantoïne

Glycerol

Macrogol lauryl ether

C12-C14-pareth-2

Citroenzuur

Gezuiverd water

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5, 10, 20, 25, 60, 200 L

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Ter voorkoming van uierontstekingen in de lactatieperiode.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

9. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningswijze: lokaal, op de speenhuid.

De spenen direct na het melken circa 2 cm in de gebruiksooplossing dippen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor het melken de tepels goed reinigen.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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.
VRIJ

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

Ferdinand Eimermacher GmbH & Co.KG.
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland

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

REG NI.7565

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchcode

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

24 juli 2012

21. OVERIGE INFORMATIE

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)