

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intracare BV te Veghel d.d. 17 mei 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **INTRA HOOF-FIT GEL 40 mg/g + 40 mg/g gel voor melkkoeien**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109438**;

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 **INTRA HOOF-FIT GEL 40 mg/g + 40 mg/g gel voor melkkoeien**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109438**, zoals aangevraagd d.d. 17 mei 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **INTRA HOOF-FIT GEL 40 mg/g + 40 mg/g gel voor melkkoeien**, **REG NL 109438** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **INTRA HOOF-FIT GEL 40 mg/g + 40 mg/g gel voor melkkoeien**, **REG NL 109438** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 01 november 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INTRA HOOF-FIT GEL 40 mg/g + 40 mg/g gel voor melkkoeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Koper 40 mg
(overeenkomend met 244,1 mg koper diammonium EDTA)

Zink 40 mg
(overeenkomend met 238,4 mg zink diammonium EDTA)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Groene water-gebaseerde viskeuze gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor gebruik als onderdeel van een behandelingsprogramma voor dermatitis digitalis.

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

Niet van toepassing.

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken.

Voorkom contact met ogen.

In geval van contact met ogen, spoel meteen met voldoende water.
Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na inslikken.
Voorkom hand-mond contact.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.
Was handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht of lactatie. Gezien de lage systemische absorptie van de werkzame bestanddelen is het optreden van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten onwaarschijnlijk bij de aanbevolen dosering. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Indien nodig, maak de laesie schoon met een wegwerpdoek voor direct contact met de gel. Het product aanbrengen op de laesie met een schone kwast. Bedek de laesie volledig met de gel in een behandeling bestaande uit de stappen:

Dag 0: Breng de gel aan op de laesie en bedek het met verband.
Dag 3: Verwijder het verband en breng de gel opnieuw aan, zonder verband.
Dag 7: Indien herstel niet voldoende is, breng de gel nogmaals aan zonder verband.

Neem contact op met een dierenarts in geval van geen herstel op dag 10.

Voor elke container met gel wordt een kwast bijgeleverd. Het verband wordt niet bij het product geleverd.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dermatologica, Preparaten voor behandeling van wonden en ulcers
ATCvet-code: QD03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Koper heeft antimicrobiële eigenschappen en een positief effect op de wondgenezing.

Zink bevordert de wondgenezing en heeft een mild antimicrobieel effect tegen Gram positieve bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel wordt dermaal aangebracht, direct op de laesie.

Eventueel geabsorbeerde hoeveelheden koper worden via een zwakke binding gebonden aan albumine in het plasma en opgeslagen in de lever. Een overmaat aan koper wordt uitgescheiden via de gal, een klein percentage via de urine en gedeeltelijk via de melk.

Eventueel geabsorbeerde hoeveelheden zink worden voornamelijk uitgescheiden via de gal (80%), gedeeltelijk via de urine en gedeeltelijk via de melk.

5.3 Milieukenmerken

Na behandeling met de gel zal het meeste terecht komen in de mest op de vloer van de stallen en verwijderd worden via de drijfmest naar het weiland. De hoeveelheden koper en zink blootgesteld aan de omgeving zijn verwaarloosbaar en vormen geen ecotoxicologisch risico.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tartrazine (E102)
Carboxymethylcellulose
Natriumzetmeelglycolaat type C
Isopropylalcohol
Glycerol
Gezuiverd water

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: 2 jaar.

Houdbaarheidstermijn na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren. Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen (PP) container met een high density polyethyleen (HDPE) draaidop.

Polypropyleen (PP) kwast met roestvrijstalen tussenstuk en polyester borstel.

Kartonnen doos met 6 containers met 430 g gel en 6 kwasten.

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

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
+31 (0) 413 354 105
+31 (0) 413 362 324
info@intracare.nl

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

REG NL 109438

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 februari 2012
Datum van laatste verlenging: 23 februari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 november 2017

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN OP PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD - GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

Polypropyleen container en kartonnen doos.

**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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intracare BV
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intra Hoof-fit Gel 40 mg/g + 40 mg/g gel voor melkkoeien

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**Werkzame bestanddelen:**

Koper : 40 mg/g.
Zink : 40 mg/g.

Hulpstoffen:

Tartrazine (E102)
Carboxymethylcellulose
Natriumzetmeelglycolaat type C
Isopropylalcohol
Glycerol
Gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Gel. Groene water-gebaseerde viskeuze gel.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

Primaire verpakking: Inhoud van 430 gram.
Buiten verpakking: Inhoud van 6x 430 gram.

6. INDICATIE(S)

Voor gebruik als onderdeel van een behandelingsprogramma voor dermatitis digitalis.

7. CONTRA-INDICATIES**8. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

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)

Rund (melkkoeien).

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Indien nodig, maak de laesie schoon met een wegwerp doek voor direct contact met de gel. Het product aanbrengen op de laesie met een schone kwast. Bedek de laesie volledig met de gel in een behandeling bestaande uit de stappen:

Dag 0: Breng de gel aan op de laesie en bedek het met verband.
Dag 3: Verwijder het verband en breng de gel opnieuw aan, zonder verband.
Dag 7: Indien herstel niet voldoende is, breng de gel nogmaals aan zonder verband.

Neem contact op met een veterinaire chirurg in geval van geen herstel op dag 10.

Voor elke container met gel wordt een kwast bijgeleverd. Het verband wordt niet bij het diergeneesmiddel geleverd.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

12. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren. Niet bewaren boven 25°C.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken.
Voorkom contact met ogen.
In geval van contact met ogen, spoel meteen met voldoende water.
Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na inslikken.
Voorkom hand-mond contact.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.
Was handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht of lactatie. Gezien de lage systemische absorptie van de werkzame bestanddelen is het optreden van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten onwaarschijnlijk bij de aanbevolen dosering.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**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

01 november 2017

17. OVERIGE INFORMATIE

**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.

Houdbaarheidstermijn na eerste opening van de verpakking: 1 maand.

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

21. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 109438

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)