

BD/2016/REG NL 3121/zaak 540986

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velsbroek d.d. 12 juli 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BIODYL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3121**;

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 **BIODYL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3121**, zoals aangevraagd d.d. 12 juli 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BIODYL**, **REG NL 3121** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BIODYL**, **REG NL 3121** 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, 02 augustus 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.

dhr. dr. P. Hekman
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BIODYL, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Cyanocobalamine	0,5 mg
Natriumseleniet	1,0 mg
Tetranatriumadenosinetriphosfaat	1,0 mg
Kaliumaspartaat	10,0 mg
Magnesiumaspartaat	15,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

paard
veulen
rund
kalf
lam
big

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

Vitamine B12-, sporenelementen- en mineralengebrek.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel dient steriel te zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

Paard, rund:	20 ml per dier per dag, om de 4-5 dagen;
Veulen, kalf:	5-10 ml per dier per dag, om de 4-5 dagen;
Lam, big, :	2-5 ml per dier per dag, om de 4-5 dagen;

Toedieningswijze: intramusculair

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Natriumseleniet is het enige van de werkzame bestanddelen dat toxisch zou kunnen zijn.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen en mineralen.

ATCvet-code: QA11AA03.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycocol
NaCl
Water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml glazen injectieflacon met rubberstop en aluminium felsecapsule.

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

Merial BV
Kleermakerstraat 10
1991 JL Velsbroek.

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

REG.NL 3121

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 5 december 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 augustus 2016

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Biodyl, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Cyanocobalamine	0,5 mg
Natriumseleniet	1,0 mg
Tetranatriumadenosinetriphosfaat	1,0 mg
Kaliumaspartaat	10,0 mg
Magnesiumaspartaat	15,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, veulen, rund, kalf, lam en big

6. INDICATIES

Tegen vitamine B12-, sporenelementen- en mineralengebrek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Toedieningswijze:** intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het diergeneesmiddel dient steriel te zijn.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen licht

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Beschermen tegen vorst.

**12. 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.

**13. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek.

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

Reg. NL 3121

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Biodyl, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Cyanocobalamine 0,5 mg; Natriumseleniet 1,0 mg; Tetranatriumadenosinetriphosfaat 1,0 mg; Kaliumaspartaat 10,0 mg; Magnesiumaspartaat 15,0 mg.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG**Toedieningswijze:** intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Aangebroken flacon direct gebruiken niet bewaren

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

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

REGNL 3121

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

BIODYL

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:

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek (Nederland).

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial SAS, 4 Chemin du Calquet, 31057 Toulouse (Frankrijk).

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BIODYL

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Cyanocobalamine	0,5 mg
Natriumseleniet	1,0 mg
Tetranatriumadenosinetriphosfaat	1,0 mg
Kaliumaspartaat	10,0 mg
Magnesiumaspartaat	15,0 mg

4. INDICATIES

Vitamine B12-, sporenelementen- en mineralengebrek.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. 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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, veulen, rund, kalf, lam, big .

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering:

Paard, rund: 20 ml per dier per dag, om de 4-5 dagen;

Veulen, kalf: 5-10 ml per dier per dag, om de 4-5 dagen;

Lam, big: 2-5 ml per dier per dag, om de 4-5 dagen

Toedieningswijze: intramusculair

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen licht.

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Beschermen tegen vorst.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Aangebroke n flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het middel dient steriel te zijn.

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Natriumseleniet is het enige van de werkzame bestanddelen dat toxisch zou kunnen zijn.

13. 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.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

02 augustus 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3121

KANALISATIE

VRIJ

