

BD/2020/REG NL 8826/zaak 784896

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te Breda d.d. 13 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ALUSPRAY, huidspray, suspensie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8826**;

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 **ALUSPRAY, huidspray, suspensie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8826**, zoals aangevraagd d.d. 13 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ALUSPRAY, huidspray, suspensie, REG NL 8826** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ALUSPRAY, huidspray, suspensie, REG NL 8826** 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 8826/zaak 784896

- 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, 12 maart 2020

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALUSPRAY, huidspray, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per spuitbus (75 g):

Werkzaam bestanddeel:

Aluminiumpoeder 3 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap, geit, paard, ezel, varken, kip, kalkoen, eend, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Ter bevordering van de heling van wonden, zoals bij rotkreupel, ecthyma, na chirurgische ingrepen en trauma.

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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Houder onder druk. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Niet spuiten in de richting van een vlam of een brandend voorwerp.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht, lactatie en leg worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik.

Afhankelijk van de ernst 1 à 2 maal spuiten, tot de wond bedekt is met een dun laagje poeder.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Preparaten voor de behandeling van wonden en ulcers
ATCvet-code: QD03AX

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Aluminium is een metaal. De werkzaamheid berust op zijn eigenschappen als adstringens, specifieker een precipiterend effect op eiwitten. Hierdoor wordt een beschermende laag van gecoaguleerd eiwit gevormd op het wondoppervlak en wordt het weefselherstel gestimuleerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibaar paraffine

Vloeibaar petroleumgas

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

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 de vriezer bewaren.
Beschermen tegen zonlicht; niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium spuitbus gecoat met epoxyfenolhars, polyethyleen spuitstuk en polyethyleen afsluitdop.
Spuitbus van 220 ml met een inhoud van 75 gram suspensie.

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

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

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

REG NL 8826

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 oktober 1996
Datum van laatste verlenging: 1 oktober 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 maart 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Aluminium spuitbus****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:

Vetoquinol B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.

F-70204 Lure Cedex

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aluspray, huidspray, suspensie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per spuitbus (75 g / 220 ml): Aluminium pulvis 3 g

4. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, suspensie.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

Spuitbus van 220 ml met een inhoud van 75 g suspensie.

6. INDICATIE(S)

Ter bevordering van de heling van wonden, zoals bij rotkreupel, ecthyma, na chirurgische ingrepen en trauma.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

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. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap, geit, paard, ezel, varken, kip, kalkoen, eend, hond en kat.

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

Uitwendig gebruik.

Afhankelijk van de ernst 1 à 2 maal spuiten, tot de wond bedekt is met een dun laagje poeder.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**12. WACHTTIJD**

Nul dagen.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Beschermen tegen zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Houder onder druk. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Niet spuiten in de richting van een vlam of een brandend voorwerp.

**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

6 maart 2020

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:

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

REG NL 8826

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)