

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Topro MicraDerm 8,4 mg/g + 8,4 mg/g huidspray voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Koper 8,4 mg
(overeenkomend met 60,0 mg koper dinatrium EDTA)

Zink 8,4 mg
(overeenkomend met 57,9 mg zink dinatrium EDTA)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Isopropylalcohol	
Propyleenglycol	
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide	
Briljantblauw FCF	0,56 mg
Curcumine	0,18 mg
Butaan/propaan	

Groene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van dermatitis digitalis (de ziekte van Mortellaro).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dieren dienen behandeld te worden in goed geventileerde ruimten. Niet in of vlak bij de ogen sprayen.

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

Dit diergeneesmiddel is schadelijk bij inslikken. Voorkom hand-mond contact. Niet eten of drinken tijdens gebruik van dit diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na huid contact en kan de huid ontvetten. Voorkom huid contact. Draag chemisch resistente handschoenen.

Dit diergeneesmiddel kan luchtwegirritatie, slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Dampen niet inademen. Gebruik in de buitenlucht of goed geventileerde ruimtes. Bij inademing dient men zich in de frisse lucht te begeven.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met ogen inclusief hand-oog contact. Draag een beschermende bril. In geval van contact met ogen, spoel met veel water. Indien irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Voorkom huid contact. Draag chemisch resistente handschoenen.

Handen wassen na gebruik

Ontvlambare spray. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Niet in open vuur of ontstekingsbron spuiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het gecombineerd etiket/bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en 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 behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel is bestemd voor uitwendig gebruik. Vóór gebruik de spuitbus goed schudden. Voor direct contact met de spray: Maak voorafgaand aan de behandeling het te behandelen gebied helemaal schoon met een wegwerpdoek, waarbij vuil, exsudaat en necrotisch weefsel worden verwijderd. Bespuit de laesie op een afstand van 15 cm en bedek het volledig met de spray.

De behandeling bestaat uit de stappen:

Dag 0: Spray 3 seconden op de laesie en bedek het met verband.

Dag 3: Verwijder het verband en spray opnieuw, zonder verband.

Dag 7: Indien herstel niet voldoende is, spray opnieuw, zonder verband.

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

Het verband wordt niet bij het diergeneesmiddel geleverd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD03

4.2 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel wordt dermaal aangebracht, direct op de laesie. De markeerkleurstof geeft de omvang van het behandelde gebied aan. 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.

Milieukenmerken

Na behandeling met de spray 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Spuitbus staat onder druk. Spuitbus beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan een temperatuur hoger dan 50°C.

Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml aluminium gecoate spuitbus onder druk, met plastic spraymechanisme en spraydop. Doos met 12 spuitbussen.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Farmula B.V.

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

REG NL 126591

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 april 2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23 september 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

De primaire verpakking is een spuitbus en de buitenverpakking is een kartonnen doos.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Topro MicraDerm 8,4 mg/g + 8,4 mg/g huidspray voor runderen

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Koper: 8,4 mg

Zink: 8,4 mg

Hulpstoffen:

Briljantblauw FCF 0,56 mg

Curcumine 0,18 mg

Groene suspensie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Primaire verpakking: 250 ml

Buiten verpakking: 12x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van dermatitis digitalis (de ziekte van Mortellaro).

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dieren dienen behandeld te worden in goed geventileerde ruimten. Niet in of vlak bij de ogen sprayen.

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

Dit diergeneesmiddel is schadelijk bij inslikken. Voorkom hand-mond contact. Niet eten of drinken tijdens gebruik van dit diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na huid contact en kan de huid ontvetten. Voorkom huid contact. Draag chemisch resistente handschoenen.

Dit diergeneesmiddel kan luchtwegirritatie, slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Dampen niet inademen. Gebruik in de buitenlucht of goed geventileerde ruimtes. Bij inademing dient men zich in de frisse lucht te begeven.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met ogen inclusief hand-oog contact. Draag een beschermende bril. In geval van contact met ogen, spoel met veel water. Indien irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Voorkom huidcontact. Draag chemisch resistente handschoenen.

Handen wassen na gebruik

Ontvlambare spray. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Niet in open vuur of ontstekingsbron spuiten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de 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.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik

Het diergeneesmiddel is bestemd voor uitwendig gebruik. Vóór gebruik de spuitbus goed schudden. Voor direct contact met de spray: Maak voorafgaand aan de behandeling het te behandelen gebied helemaal schoon met een wegwerpdoek, waarbij vuil, exsudaat en necrotisch weefsel worden verwijderd. Bespuit de laesie op een afstand van 15 cm en bedek het volledig met de spray. De behandeling bestaat uit de stappen:

Dag 0: Spray 3 seconden op de laesie en bedek het met verband.

Dag 3: Verwijder het verband en spray opnieuw, zonder verband.

Dag 7: Indien herstel niet voldoende is, spray opnieuw, zonder verband.

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

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het verband wordt niet bij het diergeneesmiddel geleverd.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Spuitbus staat onder druk. Spuitbus beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan een temperatuur hoger dan 50°C.

Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 126591

Verpakkingsgrootten

Primaire verpakking: 250 ml

Buiten verpakking: 12x 250 ml

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

23 september 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Farmula B.V.

Sluiskolk 3

7681 KC Vroomshoop

Nederland

T +31 (0) 546 66 66 66

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intracare BV
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Nederland

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}