



Nederlandse Voedsel- en  
Warenautoriteit  
Ministerie van Landbouw,  
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

**directie Strategie**  
divisie Juridische zaken

Catharijnesingel 59  
3511 GG Utrecht  
Postbus 43006  
3540 AA Utrecht  
[www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

**Uitsluitend per e-mail verzonden**




**Onze referentie**  
21-0638

Datum: 28 december 2022

Betreft: Besluit op Woo-verzoek 21-0638

Geachte 

In uw verzoek van 9 augustus 2021 heeft u, namens  het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit gevraagd informatie openbaar te maken over een handhavingsverzoek ten aanzien van een bepaald middel dat wordt toegepast bij runderen. Dit verzoek is op 9 augustus 2021 doorgezonden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Concreet vraagt u, in verkorte weergave, om documenten aangaande het betreffende handhavingsverzoek, correspondentie die hiermee verband houdt en een analyserapport.

Op 11 augustus 2021 heeft u bericht ontvangen dat uw verzoek in goede orde is ontvangen. In de brief van 7 september 2021 is de beslistermijn met 4 weken verdaagd.

**Wettelijk kader**

U heeft met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) verzocht om openbaarmaking. Op 1 mei 2022 is de Wet open overheid (hierna: Woo) inwerking getreden en is de Wob ingetrokken (artikel 10.1. Woo).

Ik behandel uw verzoek als een verzoek op grond van de Woo.

**Inventarisatie documenten**

Op basis van uw verzoek zijn in totaal 3 documenten aangetroffen.

**Reeds openbare documenten**

De Woo is niet van toepassing op documenten die al openbaar zijn. Een aantal documenten waar uw verzoek betrekking op heeft is reeds openbaar gemaakt bij het besluit op Woo-verzoek 21-0633. Om u ter wille te zijn zal ik deze documenten aan u verstrekken tezamen met de met dit besluit openbaar te maken documenten.

### **Zienswijzen**

In de e-mail van 7 juli 2022 heb ik u laten weten dat een betrokken belanghebbende is gevraagd om haar mening te geven over de voorgenomen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie.

### **Besluit**

Ik besluit de door u gevraagde informatie gedeeltelijk openbaar te maken.

### **Overwegingen**

#### ***Algemene overweging: openbaarheid t.a.v. een ieder***

Als eerste wil ik u wijzen op het volgende.

Iedereen heeft het recht om overheidsinformatie op te kunnen vragen zonder daarbij een reden te hoeven aangeven. Dit staat in het eerste artikel 1.1 van de Woo. Dit is een belangrijk recht van de burger. Daarbij is het uitgangspunt dat overheidsinformatie openbaar is, tenzij er uitzonderingsgronden zijn die dit beperken. De uitzonderingsgronden staan in hoofdstuk 5 van de Woo. Ik moet hierbij het algemeen belang van openbaarheid afwegen tegen de belangen die de uitzonderingsgronden beschermen. In het algemeen geldt hierbij de regel dat wanneer ik informatie aan u verstrek, het openbaar is voor een ieder. De Woo is niet van toepassing op informatie die al openbaar is.

#### ***Algemene uitgangspunten bij toetsing aan de uitzonderingsgronden***

De toetsing aan de uitzonderingsgronden verloopt als volgt. Eerst kijk ik of een van de uitzonderingsgronden speelt. Dat doe ik meestal per alinea, soms per zin. Vervolgens kijk ik wat voor soort uitzonderingsgrond het is. Als het een absolute uitzonderingsgrond is, mag ik de informatie niet verstrekken. Als het een relatieve uitzonderingsgrond is, moet ik een afweging maken tussen het algemene belang van openbaarheid en het specifieke belang dat de uitzonderingsgrond beschermt. Daarbij weegt het belang van openbaarheid zwaar. Als ik informatie weiger, moet ik goed motiveren waarom ik dat doe. Dat geldt nog sterker als de informatie ouder dan vijf jaar is.

Wanneer het gaat om informatie waar belangen van anderen bij betrokken zijn, moet ik hen de mogelijkheid geven om een zienswijze in te dienen. Dit betekent dat zij hun mening kunnen geven over of de informatie wel of niet openbaar gemaakt moet worden. Het is uiteindelijk aan mij om te beslissen of ik de informatie openbaar maak.

### ***De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer***

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken als dit de persoonlijke levenssfeer schaadt en dit belang zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid. Het gaat om persoonsgegevens die (indirect) te herleiden zijn tot een persoon zoals namen, e-mailadressen, telefoonnummers en functienamen. Bij (bepaalde passages uit) bepaalde documenten is dit het geval. Ik vind het in dit geval belangrijk dat de identiteit van betrokkene niet bekend wordt omdat dit zijn of haar privacy kan schenden. Dat vind ik niet wenselijk. Daarom maak ik deze persoonsgegevens niet openbaar.

In diverse documenten staan (ook) persoonsgegevens van ambtenaren. Het gaat om gegevens die herleidbaar zijn tot een persoon, zoals onder meer namen, e-mailadressen, functienamen en telefoonnummers. In het kader van goed werkgeverschap vind ik dat het belang van privacy zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Dit ter bescherming van de privacy van de betrokken ambtenaren. Daarbij weegt mee dat het hier niet gaat om het opgeven van een naam aan een individuele burger die met een ambtenaar in contact treedt, maar om openbaarmaking op grond van de Woo.

### **Wijze van openbaarmaking en publicatie**

#### ***Uitgestelde openbaarmaking (art 4.4, vijfde lid, van de Woo)***

Aangezien belanghebbenden mogelijk bezwaar hebben tegen de openbaarmaking van de informatie vindt de feitelijke openbaarmaking niet eerder plaats, dan twee weken na dagtekening van deze beschikking, conform artikel 4.4, vijfde lid, van de Woo. De belanghebbenden krijgen de komende twee weken de gelegenheid om de openbaarmaking van deze informatie tegen te houden. Dit kunnen de belanghebbenden doen door bezwaar te maken en door daarnaast de rechter te vragen dit besluit tot openbaarmaking te schorsen. Om die reden kies ik ervoor om het toesturen en publiceren van de documenten uit te stellen tot het moment dat de belanghebbenden geen gebruik van deze mogelijkheid hebben gemaakt of tot het moment dat de rechter heeft bepaald dat openbaarmaking plaats kan vinden.

#### **Publicatie**

Dit besluit en de documenten die voor iedereen (gedeeltelijk) openbaar worden, worden op [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) gepubliceerd.

Een geanonimiseerd kopie van dit besluit verzend ik naar de belanghebbenden.

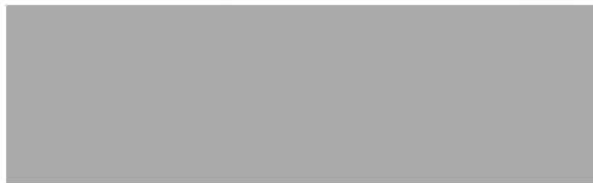
### Vragen

Als u vragen heeft over de afhandeling van uw verzoek, dan kunt u contact opnemen met @nvwa.nl. Voor meer informatie over de Woo-procedure kunt u kijken op [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

Hoogachtend,

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

namens deze,



Mw. I.J. Hokke MSc

*Teamleider Openbaarmaking en privacy*

## Bezwaarclausule

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar [nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl](mailto:nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl). Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- telefoonnummer;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

**NB.** ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op [www.nvwa.nl/bezwaarenberoep](http://www.nvwa.nl/bezwaarenberoep).

*\* Als u uw bezwaarschrift in een vreemde taal opstelt en een vertaling voor een goede behandeling van het bezwaar nodig is, dient u zelf voor een vertaling van het bezwaarschrift te zorgen / If you submit your objection in a foreign language and a translation for proper handling of the objection is required, you should provide yourself a translation of the objection.*

**directie strategie**  
divisie Juridische Zaken

**Onze referentie**  
21-0638



**AANTEKENEN**

Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit  
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit  
Divisie Juridische Zaken  
Postbus 43006  
3540 AA UTRECHT

**Tevens per fax: 088-2231006**

**Tevens per e-mail: [nvwajzpostbus@nvwa.nl](mailto:nvwajzpostbus@nvwa.nl)**

Uw track & trace code:

VZ 0009 G3C9

Volg uw zending op [vindmijnzending.nl](http://vindmijnzending.nl)

's-Hertogenbosch, 7 december 2020

Advocaat:

telefoon:

fax:

e-mail: [XXXXXX@lxa.nl](mailto:XXXXXX@lxa.nl)

onze referentie: 20180173

uw referentie: trcnvwa/2020/2398

betreft: Intracare / NVWA

Excellentie,

Namens mijn cliënte, de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Intracare B.V. (hierna: "Intracare"), gevestigd te Veghel, bericht ik u als volgt in de zaak met bovenvermeld kenmerk.

Namens Intracare heb ik per brief d.d. 11 november 2019 verzocht om handhavend op te treden inzake de overtreding van de Wet dieren door Hofman Animal Care B.V. Volledigheidshalve treft u als **bijlage 1** een afschrift aan van het verzoek tot handhaving.

Ingevolge artikel 4:13 van de Algemene wet bestuursrecht geldt ten aanzien van het verzoek tot handhaving de wettelijke beslistermijn van 8 weken. De termijn voor het beslissen op genoemd verzoek is per 6 januari 2020 verstreken. Tot op heden heeft Intracare nog geen beslissing ontvangen.

Om te voorkomen dat het besluit onnodig lang op zich laat wachten, ziet Intracare zich genooddaakt om u in ex. artikel 6:12 van de Algemene wet bestuursrecht in gebreke te stellen. In dat kader bied ik u de mogelijkheid om binnen twee weken na dagtekening van deze brief een

Pettelaarpark 101 | 5216 PR 's-Hertogenbosch | Postbus 5054 | 5201 GB 's-Hertogenbosch

T: +31 (0)73 700 36 00 | F: +31 (0)73 700 36 01 | E: [info@lxa.nl](mailto:info@lxa.nl) | [www.lxa.nl](http://www.lxa.nl)

KVK: 51413779 | BTW: NL8500.01.407B01

beslissing te nemen inzake bovengenoemd verzoek.

Wanneer niet binnen de gestelde termijn van 2 weken een besluit volgt op het verzoek, verbeurt u in gevolge art. 4:17 van de Algemene wet bestuursrecht dwangsommen voor niet tijdig beslissen. Tevens behoudt Intracare zich het recht voor zich hieromtrent zo nodig tot de bestuursrechter te wenden.

Intracare vertrouwt er echter op dat het niet zover hoeft te komen en ziet uw spoedige beslissing met belangstelling tegemoet.

Met vriende



BIJLAGE

**LXA** THE LAW FIRM 

1

**AANTEKENEN**

Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit  
 Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit  
 Divisie Juridische Zaken  
 postbus 43006  
 3540 AA Utrecht

tevens per fax (088) 223 10 06

Uw track & trace code:

VZ 000 - XHB4

Volg uw zending op [vindmijzending.nl](http://vindmijzending.nl)

's-Hertogenbosch, 11 november 2019

Advocaat:

telefoon:

fax:

e-mail:

@lxa.nl

onze referentie: 20180173

uw referentie:

betreft: Intracare / NVWA - verzoek om handhaving tegen Hofman Animal Care B.V.

Excellentie,

Namens mijn cliënte, de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Intracare B.V. (hierna: "Intracare"), gevestigd te (5466 AZ) Veghel aan het adres Voltaweg 4, die in deze zaak woonplaats kiest te 's-Hertogenbosch, aan het Pettelaarpark 101 (postbus 5054, 5201 GB 's-Hertogenbosch) bij LXA N.V., van wie [redacted] als advocaat-gemachtigde zal optreden, bericht ik u als volgt.

## I INLEIDING

1. Intracare is een bedrijf dat diergeneesmiddelen, voedingssupplementen en desinfecterende producten produceert voor de intensieve veehouderij. Doel van haar producten is het reduceren van het gebruik van antibiotica om resistentie van pathogene bacteriën te voorkomen. In dat kader produceert Intracare onder meer het diergeneesmiddel 'Intra Hoof-fit Gel'. Hiervoor is zij in het bezit van een handelsvergunning.
2. Het geneesmiddel van Intracare is sinds 23 februari 2012 geregistreerd met registratienummer REG NL 109438 en wordt onder de strenge farmaceutische eisen geproduceerd en vrijgeven door een Qualified Person. Bij besluit van 1 november 2017 is

Pettelaarpark 101 • 5216 PR 's-Hertogenbosch • Postbus 5054 • 5201 GB 's-Hertogenbosch  
 T: +31 (0)73 700 36 00 • F: +31 (0)73 700 36 01 • E: [info@lxa.nl](mailto:info@lxa.nl) • [www.lxa.nl](http://www.lxa.nl)  
 KVK: 51413779 • BTW: NL8500.01.407B01

de handelsvergunning verlengd voor onbepaalde tijd. Ter adstructie wordt de beschikking bijgevoegd als **bijlage 1**.

3. Intracare heeft geconstateerd dat een derde partij: Kanters Special Products B.V. (hierna: "Kanters"), op de Nederlandse markt een soortgelijk product produceert, in de handel heeft gebracht en nog steeds in de handel brengt. Kanters produceert en verkoopt een dierengeneesmiddel onder de naam 'Exolium Hoofgel'. Het bedrijf claimt dat Exolium Hoofgel dezelfde werking bezit als het hiervoor besproken dierengeneesmiddel van Intracare. Een folder van Kanters over het product Exolium Hoofgel wordt hierbij overgelegd als **bijlage 2**. Het product biedt Kanters tevens aan op haar bedrijfswebsite: <https://www.kanters.nl/product/exoliumhoofgel/>.
4. Het product wordt door Kanters daarnaast geleverd aan het bedrijf Hofman Animal Care B.V. (hierna: "Hofman"). Hofman is gevestigd te (7468 DM) Enter aan het adres De Leemkoele 2. Dat bedrijf biedt het product aan op de markt onder de naam 'Easy Hoofgel'. Daarvoor verwijs ik u naar de bedrijfswebsite: <https://www.hofmananimalcare.nl/nl/product/search?q=easy+hoofgel>. Ook Hofman claimt dat het product een dierengeneesmiddel is. Tevens verkoopt Hofman het product 'Exolium Hoofgel' van Kanters op haar website: <https://www.hofmananimalcare.nl/nl/product/1536/17189/rund/klauwverzorging/verzorgingsproducten/kanters-hoofgel>.
5. Na raadpleging van het register voor (geregistreerde) dierengeneesmiddelen is gebleken dat zowel Hofman als Kanters niet in het bezit zijn van een handelsvergunning. Omdat volgens Intracare hierdoor sprake is van een overtreding van artikel 2.19 van de Wet dieren, althans dat sprake is van een overtreding van een bij of krachtens de Wet dieren bepaald voorschrift, verzoekt zij u eerbiedig tegen die overtreding(en) handhavend op te treden.

## II JURIDISCH KADER

### Wet dieren

6. Ingevolge artikel 1.1, eerste lid van de Wet dieren moet onder een dierengeneesmiddel worden verstaan:

#### **Artikel 1.1 lid 1 Wet dieren - Begripsbepalingen**

1 In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

(...)

- dierengeneesmiddel: elke samenstelling van enkelvoudige of meervoudige substanties die:

1°. op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als te beschikken over therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren, of

2°. bij dieren kan worden toegepast om:

a. fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of

b. en medische diagnose te stellen;

7. Het is ingevolge artikel 2.19, eerste lid van de Wet dieren verboden een handeling te verrichten die ertoe strekt een diergeneesmiddel te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verpakken, te etiketteren, in de handel te brengen, in of buiten Nederland te brengen, te vervoeren, aan te bieden, aan te prijzen, af te leveren, te ontvangen, voorhanden of in voorraad te hebben, voor zover deze handeling niet is toegestaan krachtens een daartoe verstrekte handelsvergunning. Voor (al) de genoemde activiteiten is dus een handelsvergunning vereist.
  
8. Aan de verlening van een vergunning worden ingevolge het derde lid van artikel 2.19 van de Wet dieren zware eisen gesteld. Een dergelijke vergunning kan alleen worden verstrekt als de aanvrager kan aantonen dat:
  - op grond van onderzoek met redelijke zekerheid mag worden aangenomen dat het diergeneesmiddel de gestelde werking bezit, en geen gevaar oplevert voor de gezondheid van mensen, dieren en planten en voor het milieu.
  - het diergeneesmiddel de opgegeven eigenschappen en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit en de voor het controleren daarvan opgegeven methodieken adequaat zijn;
  - het diergeneesmiddel voldoet aan bij ministeriële regeling gestelde regels met betrekking tot de substanties waaruit het is samengesteld;
  - het diergeneesmiddel, voor zover het een immunologisch diergeneesmiddel of biologisch diagnosticum betreft, niet bereid is uit, of met behulp van bij EU-verordening, EU-besluit of bij ministeriële regeling aangewezen substanties waarvan gevaar is te duchten voor de gezondheid van dieren of voor verstoring van de dierziektebestrijding;
  - bij EU-verordening of bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vastgestelde procedures in acht zijn genomen;
  - bij ministeriële regeling aangewezen door de Europese Commissie vastgestelde beginselen en richtsnoeren in acht zijn genomen; en
  - geen ingevolge een EU-verordening of bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vastgestelde weigeringsgrond aanwezig is.
  
9. Voor het voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel moet de aanvrager tevens een uitgebreide procedure doorlopen die is beschreven in hoofdstuk 2 van het Besluit diergeneesmiddelen. Onder andere moet aan de hand van wetenschappelijke documentatie de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het diergeneesmiddel worden aangetoond, waaronder een dossier dat bestaat uit:
  - farmaceutische proeven, waaronder fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven;
  - onschadelijkheids- en residuproeven;
  - preklinische en klinische proeven;
  - een evaluatie van de risico's die het diergeneesmiddel voor het milieu inhoudt,
  - een samenvatting van de productkenmerken; en
  - uitvoerige, kritische samenvattingen van de resultaten van proeven in de wetenschappelijke documentatie.

10. Het zonder handelsvergunning verrichten van een handeling als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid van de Wet dieren wordt op grond van artikel 8.6 van die wet aangemerkt als een overtreding. Op grond van artikel 8.7 van de wet bent u bevoegd om aan de overtreder een bestuurlijke boete op te leggen. Ook bent u op grond van artikel 8.5 van de wet bevoegd om naleving af te dwingen door oplegging van een last onder bestuursdwang.
11. Op grond van het 'Specifiek Interventiebeleid diergeneesmiddelen' van de NVWA, dat is gepubliceerd op de website van de inspectiedienst, wordt deze overtreding aangemerkt als een ernstige overtreding ('Overtreding categorie B') waartegen handhavend optreden geboden is vanwege de risico's voor de volksgezondheid of veiligheid van de mens.

#### **Beginselplicht tot handhaving**

12. Op het bevoegd gezag rust een beginselplicht tot handhaving. Deze beginselplicht is door de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State in haar uitspraak van 30 juni 2004 als volgt verwoord:

*"Ingeval van overtreding van een wettelijk voorschrift, is het bestuursorgaan dat bevoegd is om met bestuursdwang of een last onder dwangsom op te treden, in de regel verplicht om van deze bevoegdheid gebruik te maken. Slechts onder bijzondere omstandigheden mag van het bestuursorgaan worden gevergd, dit niet te doen. Dit kan zich voordoen indien concreet zicht op legalisering bestaat. Voorts kan ook om andere redenen handhavend optreden zodanig onevenredig zijn in verhouding tot de daarmee te dienen belangen dat van optreden in die concrete situatie behoort te worden afgezien."*<sup>1</sup>

13. Deze standaardoverweging geldt thans nog onverkort.<sup>2</sup> Op grond van deze rechtspraak geldt dat het bevoegd gezag verplicht is handhavend op te treden, als sprake is van een overtreding. Alleen als sprake zou zijn van concreet zicht op legalisatie of als handhaving in strijd zou zijn met het evenredigheidsbeginsel, kan van handhavend optreden worden afgezien.
14. Bij overtredingen van de Wet dieren zal van dergelijke bijzondere omstandigheden niet snel sprake zijn. Dit met name omdat het belang dat is gediend bij handhaving, de volksgezondheid en de veiligheid van mens en milieu betreft. In dat geval is dus het bevoegd gezag hiertegen - behoudens zéér uitzonderlijke gevallen - tot handhaving verplicht.

### **III VERZOEK OM HANDHAVING**

15. Intracare stelt vast dat het door Hofman in de handel gebrachte product 'Easy Hoofgel'

<sup>1</sup> ABRvS 30 juni 2004, nr. 200307286/1.

<sup>2</sup> Zie bijvoorbeeld ABRvS 21 december 2016, nr. 201600018/1/A1.

wordt aangemerkt als een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 1.1, eerste lid van de Wet dieren. Hofman claimt namelijk dat het product dezelfde werkzame stoffen bezit als het diergeneesmiddel Hoof-fit Gel waarvoor Intracare een handelsvergunning bezit. Datzelfde geldt voor het product 'Exolium Hoofgel' van Kanters dat Hofman ook op haar website aanbiedt.

16. Hofman brengt het product op de markt met de ingrediënten koper- en zinkchelaten waarbij wordt geclaimd dat het middel de ziekte van Mortellaro zou kunnen voorkomen en/of genezen. Daaruit zou blijken dat het middel infecties voorkomt en geneest. Het middel zou een antibacteriële werking hebben, de stevigheid van de klauw ondersteunen en herstel van de hoorn, huid en epitheel bevorderen. Daarmee is voldaan aan de definitiebepaling van een diergeneesmiddel.
17. Hofman bezit geen handelsvergunning. Daarom is sprake van een overtreding van artikel 2.19 van de Wet dieren. Hofman overtreedt in het bijzonder de volgende passages uit artikel 2.19, eerste lid van de Wet Dieren.

**Artikel 2.10, eerste lid Wet dieren**

*Het is verboden een handeling te verrichten die ertoe strekt een diergeneesmiddel te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verpakken, te etiketteren, in de handel te brengen, in of buiten Nederland te brengen, te vervoeren, aan te bieden, aan te prijzen, af te leveren, te ontvangen, voorhanden of in voorraad te hebben, voor zover deze handeling niet is toegestaan krachtens een vergunning die is verstrekt ingevolge een bij of krachtens algemene maatregel van bestuur ter uitvoering van een bindend onderdeel van een EU-rechtshandeling vastgesteld voorschrift of een bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EU-verordening inzake het in de handel brengen, vervaardiging, invoer, of het bezit van, handel in of verstrekken van een diergeneesmiddel.*

[opmaak door ondergetekende]

18. Zoals weergegeven in het juridisch kader onder randnummer 14 en 15 bent u (in beginsel) verplicht om hiertegen handhavend op treden, bij een daartoe strekkend verzoek.
19. Voor de volledigheid merkt Intracare nog op dat volgens haar geen concreet zicht bestaat op legalisatie. De producten die Hofman aanbiedt zijn niet geregistreerd in het daarvoor bestemde register. Bovendien is het Intracare niet bekend dat Hofman een handelsvergunning heeft aangevraagd en zelfs niet dat Hofman daartoe voornemens is. Bovendien is deze procedure - zoals uit het juridisch kader onder randnummer 10 en 11 blijkt - een procedure die met veel waarborgen is omkleed en daardoor tijdrovend. Ook al zou een aanvraag zijn ingediend, dan staat zeker niet vast dat aan Hofman een vergunning kan worden verleend, laat staan dat hierdoor concreet zich op legalisatie zou bestaan.
20. Daarnaast wenst Intracare nog op te merken dat het zonder handelsvergunning produceren en in de handel brengen van diergeneesmiddelen, kan leiden tot onveilige en gevaarlijke situaties, onder meer omdat hierdoor de productie en de handel zich aan het toezicht van

uw inspectiedienst onttrekt. Dit maakt handhavend optreden evenredig in verhouding tot de daarmee te dienen belangen, zodat van optreden in die concrete situatie niet kan worden afgezien.

#### IV CONCLUSIE

Gelet op het voorgaande verzoek ik u namens Intracare om handhavend op te treden tegen genoemde overtredingen.

Vanwege het gevaar en de risico's voor de volksgezondheid en de veiligheid van mens en milieu, is naar de mening van Intracare spoed geboden. In dat verband attendeer ik u nog op de wettelijke beslistermijn van acht weken als bedoeld in artikel 4:13 van de Algemene wet bestuursrecht.

Verder verzoek ik u mij van uw handhavingsacties en bestuurlijke maatregelen op de hoogte te stellen. Het besluit op het onderhavige verzoek, evenals een afschrift van het sanctiebesluit, zie ik dan ook met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet



BIJLAGE



THE LAW FIRM.



Ministerie van Economische Zaken

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

DE STAATSECRETARIS 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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

2

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



dhr. ir. F. Verheijen

Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

3

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

4

**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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

5

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 Wachttime(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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

6

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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

7

**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.  
Vultaweg 4  
5466 AZ Veghel  
+31 (0) 413 354 105  
+31 (0) 413 362 324  
[info@intracare.nl](mailto: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

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

8

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

9

#### **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 VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intracare BV  
Volutaweg 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 BESTANDDE(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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

11

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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

12

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

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.:

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

13

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)

**BIJLAGE**  
**LXA** THE LAW FIRM 



# EXOLIUM<sup>®</sup>

Hoofgel



## Gezonde klauwen door individuele toepassing

- ◆ Verzorgt de klauw bij huidirritaties
- ◆ Sterke hechting aan klauw
- ◆ Antibioticavrij
- ◆ Gemakkelijk aan te brengen na het klauwbekappen
- ◆ Resultaat binnen 5 dagen



Verzorging

[kanters.nl](http://kanters.nl)



## Kanters

Healthy Animals, Healthy Farm



## Exolium® Hoofcare

De Exolium® Hoofcare producten zijn door Kanters ontwikkeld om de klauwgezondheid van uw dieren te ondersteunen. Door de specifieke samenstelling zijn de Exolium® producten breed toepasbaar en zeer geschikt om de klauwen van uw dieren te verzorgen. Hierdoor zijn ze uitermate geschikt voor zowel een individuele- of koppelbehandeling. Natuurlijk behoort een combinatie van beide ook tot de mogelijkheden.

Naast de brede toepasbaarheid zijn alle producten vrij van antibiotica, formaline en kopersulfaat. Hierdoor is er geen risico op antibiotica resistentie en zijn de producten veilig voor dier, gebruiker en het milieu.

De Exolium® Hoofcare producten voldoen aan alle eisen en zijn o.a. hierdoor uitermate geschikt om een bijdrage te leveren aan uw bedrijfsvoering.

## Wat is Exolium® Hoofgel?

De Exolium® Hoofgel levert al 20 jaar een belangrijke bijdrage aan de beschikbare Hoofcare oplossingen van Kanters. De Exolium® Hoofgel is gebaseerd op koper- en zinkchelaten voor individuele toepassing na het klauwbekappen of voor verzorging bij directe infecties. Hoofgel heeft een zeer sterke hechting voor een optimaal effect en bescherming.

### Koper

- ◆ Antibacterieel
- ◆ Ondersteunt stevigheid klauw

### Zink

- ◆ Antibacterieel
- ◆ Bevordert herstel van hoorn, huid en epitheel

### Chelaten

- ◆ Vuilbestendig
- ◆ Dringen diep door in huid
- ◆ Werken bij elke temperatuur
- ◆ Geen resistentievorming

## Wat zijn de voordelen?

- ◆ Verzorgt de klauw bij huidaïrritaties
- ◆ Sterke hechting aan klauw
- ◆ Antibioticavrij
- ◆ Gemakkelijk aan te brengen na het klauwbekappen
- ◆ Resultaat binnen 5 dagen



Chelaten beschermen het mineraal.



### Verpakkingen

Pot 100 ml / ± 130 gr. / ± 13 klauwen

Pot 300 ml / ± 390 gr. / ± 37 klauwen

Tube 300 ml / ± 390 gr. / ± 37 klauwen

Pot 1000 ml / ± 1300 gr. / ± 125 klauwen

Bij de potten wordt een kwast voor toediening geleverd.



## Typering Mortellaro

De ziekte van Mortellaro wordt mede veroorzaakt door de *Treponema* bacterie. Afhankelijk van het besmettingsstadium, kan Mortellaro in 5 verschillende stadia voorkomen:

- ◆ **M0:** Er is geen laesie aanwezig;
- ◆ **M1:** Er is een kleine zweer aanwezig (0-2 cm diameter) die niet pijnlijk is bij aanraking;
- ◆ **M2:** Er is een grote zweer aanwezig (diameter > 2 cm) die vaak pijnlijk is bij aanraking;
- ◆ **M3:** De zweer is in de genezingsfase, vaak bedekt met een korstje;
- ◆ **M4:** De zweer is in een chronische stadium en wordt gekenmerkt door een verharding van de huid. De zweer is in het algemeen niet pijnlijk;
- ◆ **M4.1:** Er is een chronische zweer aanwezig, de bacteriën zijn diep ingekapseld en nog steeds besmettelijk.

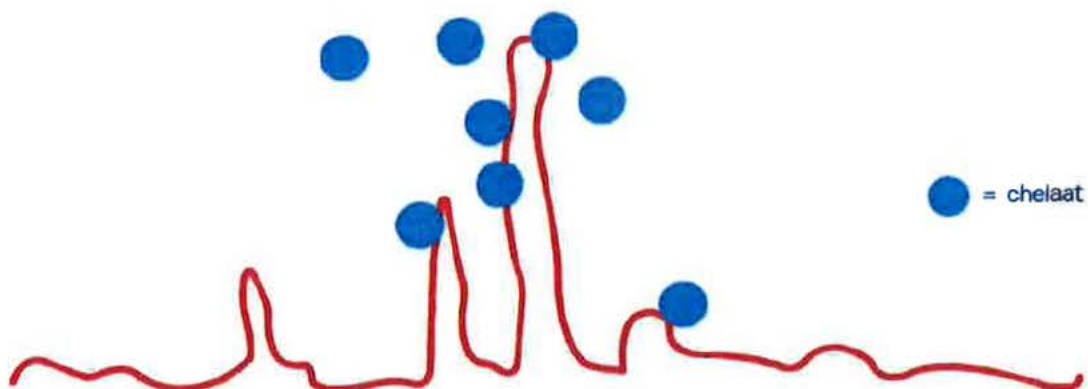
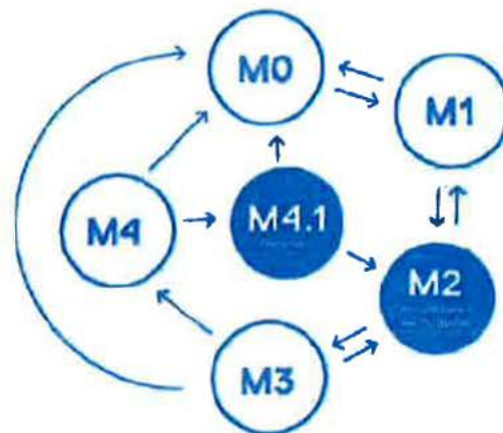


Fig. 1: Gemineralliseerde chelaten worden zeer goed geabsorbeerd in de huid. Hierdoor hebben ze in combinatie met koper en zink een positief effect op het huid.

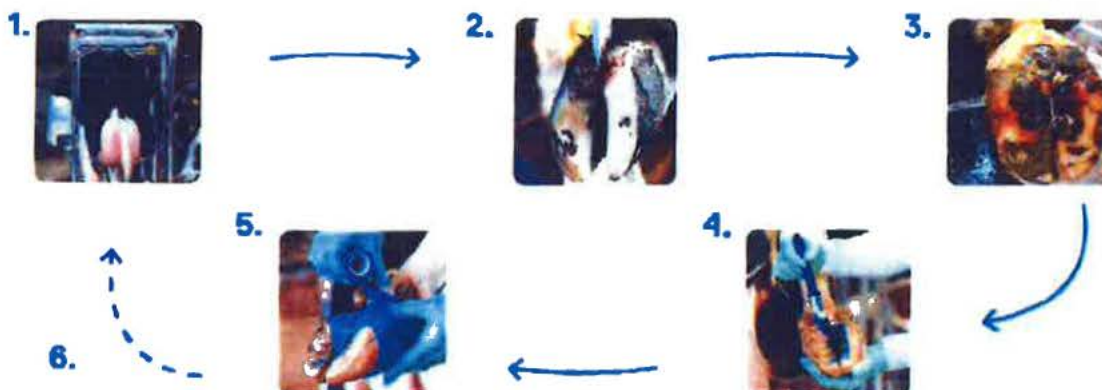


**Kanters**

Healthy Animals, Healthy Farm



## Toepassing Exolium® Hoofgel



**Step 1:** Zet de dieren vast in de opkaphoof.

**Step 2:** Bekap de klauw en verwijder alle loszittende delen goed.

**Step 3:** Maak de klauw en tussenklauwspleet grondig droog en schoon.

**Step 4:** Breng een goed dekkende laag Hoofgel aan op de klauw en op de tussenklauwspleet. Laat de Hoofgel een paar minuten intrekken.

**Step 5:** Bij ernstige wond-infecties de klauw intape met Hooftape. Laat de tape 2 tot 5 dagen zitten waarna u deze verwijderd. Smeer nogmaals Hoofgel op de klauw voor optimaal resultaat.

**Step 6:** Herhaal step 1 t/m 5 indien noodzakelijk.

## Kanters Health Concept

Kanters levert totaal oplossingen aan u als veehouder. Om dit te realiseren is het van belang dat voor allerlei situaties en gezondheidsissues oplossingen aanwezig zijn die een positieve bijdrage leveren aan het herstel van de diergezondheid en het verbeteren van het bedrijfsresultaat. Daarom hebben wij een uitgebreid assortiment van vloeibare voedingssupplementen via het

drinkwater. Onze producten zijn globaal onder te verdelen in vijf functionele groepen. Per functionele groep kunnen de producten verschillen afhankelijk van de diersoort, de diergroep, maar ook per bedrijfsspecifieke situatie. Daarom is het van belang dat, alvorens tot een aanpak te komen, er eerst een bedrijfsanalyse plaatsvindt. Voor deze analyse kunt u contact met ons opnemen.





Nederlandse Voedsel- en  
Warenautoriteit  
*Ministerie van Landbouw,  
Natuur en Voedselkwaliteit*

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Intracare B.V.  
**P/A LXA The law firm**  
t.a.v. [REDACTED]  
Postbus 5054  
5201 GB Den Bosch

**Directie Handhaven**  
Divisie Inspectie

Catharijnesingel 59  
3511 GG Utrecht  
Postbus 43006  
3540 AA Utrecht  
[www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

**Contactpersoon**  
[nvwajzpostbus@nvwa.nl](mailto:nvwajzpostbus@nvwa.nl)

**Onze referentie**  
TRCNVWA/2021/3943

Datum 4 augustus 2021

Betreft Besluit op uw handhavingsverzoek van 11 november 2019

Geachte [REDACTED]

Bij brief van 11 november 2019, gericht aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit te Utrecht, verzoekt u om handhavend optreden tegen Hofman Animal Care B.V. (verder: het bedrijf).

### Besluit

Ik wijs uw handhavingsverzoek toe. Hieronder licht ik mijn besluit toe.

### Uw verzoek

In uw handhavingsverzoek stelt u dat het bedrijf een overtreding begaat van artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, omdat het bedrijf diergeneesmiddelen genaamd Intra Hoof-fit gel (nu Easy hoof fit gel) verkoopt, terwijl voor die diergeneesmiddelen geen vergunning voor in de handel brengen is verleend. U verzoekt hierop te controleren en tot handhaving over te gaan.

### Beoordeling van uw verzoek

Het bedrijf begaat een overtreding van artikel 2.19, eerste lid van de Wet dieren. Op grond van dit artikel is het verboden om een handeling te verrichten die ertoe strekt een diergeneesmiddel te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verpakken, te etiketteren, in de handel te brengen, in of buiten Nederland te brengen, te vervoeren, aan te bieden, aan te prijzen, af te leveren, te ontvangen, voorhanden of in voorraad te hebben, voor zover deze handeling niet is toegestaan krachtens een vergunning die is verstrekt inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel.

Volgens artikel 1 van de Wet dieren is een diergeneesmiddel elke samenstelling van enkelvoudige of meervoudige substanties die:

- op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als te beschikken over therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren, of (aandieningscriterium); of
- bij dieren kan worden toegepast om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of een medische diagnose te stellen (toedieningscriterium).

### Toedieningscriterium

Bij het bepalen of het product aan de definitie voldoet moet rekening worden gehouden met alle kenmerken van het product, zoals de samenstelling, de eigenschappen, de wijze waarop het product wordt gebruikt, de omvang en de

**Directie Handhaven**  
Divisie Inspectie

**Datum**  
4 augustus 2021

**Onze referentie**  
TRCNVWA/2021/3943

verspreiding van het product, de bekendheid bij de consument (dierhouder) en risico's.<sup>1</sup>

Bij de beoordeling is in onderhavig geval het volgende van belang.

Het product kan bij runderen worden toegepast om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch effect te bewerkstelligen. Het product bevat namelijk de farmacologische werkzame stoffen koper en zink. Een monster van het product is bij de fabrikant Kanters genomen. Het product bevat de volgende gehalten: koper: Cu 34 g/kg, zink: Zn 32 g/kg.

Bij vergelijkbare producten, zoals INTRA HOOFF-FIT GEL 40 mg/g + 40, en mg/g gel voor melkkoeien, is wetenschappelijk aangetoond dat bij een klauw voor runderen met koper en zink de lokale farmacologische effecten berusten op de volgende werkingsmechanismen: zink heeft een positieve werking op de wondgenezing (en heeft daarnaast een milde antimicrobiële werking op gram positieve bacteriën) en koper heeft een antimicrobiële werking (remt microbiële groei). Daarnaast heeft koper een effect op de wondgenezing (o.a. de angiogenese).<sup>2</sup>

Daarnaast is van belang de wijze waarop het product wordt gebruikt en de bekendheid ervan bij dierhouders. In de praktijk wordt klauwgel met koper en zink gebruikt en aangeraden bij de individuele behandeling van runderen met klauwaandoeningen zoals mortellaro. De Gezondheidsdienst voor dieren adviseert een dergelijke behandeling.<sup>3</sup> De fabrikant van het product geeft in haar folder over een vergelijkbaar product aan dat het toepasbaar is bij de behandeling van infectieuze klauwaandoeningen zoals mortellaro, stinkpoot en tussenklauwontsteking.<sup>4</sup>

#### *Aandieningscriterium*

Op grond van het aandieningscriterium is een product een diergeneesmiddel als het op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde te beschikken over therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren.

Alhoewel niet doorslaggevend – het toedieningscriterium acht ik vooral van belang worden de producten gepresenteerd als te beschikken over therapeutische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren. Op de website wordt een behandeling geïllustreerd aan de hand van foto's.

Gelet op al die factoren in samenhang bezien, concludeer ik dat de klauwgel voor individuele toepassing bij klauwen van runderen een diergeneesmiddel is en het bedrijf in overtreding is nu het het product in de handel brengt.

#### **Conclusie**

Gelet op bovenstaande, wijs ik u verzoek om handhavend op te treden toe. Ik heb aan u verzoek voldaan door bij besluit van 28 juli 2021 een bestuurlijke maatregel te treffen op grond van artikel 5.11 van de Wet dieren. Ik verbied Hofman Animal Care om Easy Hoof Gel in de handel te brengen.

<sup>1</sup> 15 november 2007, C-319/05, EG-Du tsland inzake een knoflookpreparaat

<sup>2</sup> Zie publiek beoordelingsrapport.

<sup>3</sup> <https://www.gddiergezondhe d.nl/nl/Diergezondheid/Management/Klauwaandoeningen/Behandelen>

<sup>4</sup> Klauwproblemen; vele oorzaken met grote gevolgen - Kanters

**Directie Handhaven**  
Divisie Inspectie

Wel hanteer ik een uitverkooptermijn van 6 maanden. Dit betekent dat het bedrijf nog zes maanden na dagtekening van het besluit heeft om de bestaande voorraden te verkopen. Daarna mogen de producten niet meer in de handel worden gebracht.

**Datum**  
4 augustus 2021

**Onze referentie**  
TRCNVWA/2021/3943

De redenen hiervoor zijn dat het product al reeds lange tijd in de handel is en de handhavingprocedure veel tijd in beslag heeft genomen.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende op de hoogte te hebben gebracht van de afhandeling van het verzoek. Als u nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen. De contactgegevens vindt u in de colofon van dit besluit.

Hoogachtend,

de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
namens deze:



*Divisiehoofd*   
*Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit*

**Directie Handhaven**  
Divisie Inspectie

**Datum**  
4 augustus 2021

**Onze referentie**  
TRCNVWA/2021/3943

### **Bezwaarmogelijkheid**

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar [nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl](mailto:nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl). Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

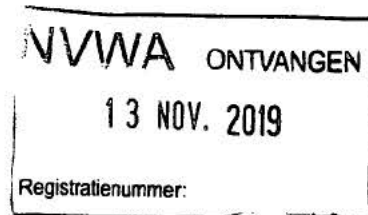
- uw naam en adres;
- telefoonnummer;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

**NB.** ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op [www.nvwa.nl/bezwaarenberoep](http://www.nvwa.nl/bezwaarenberoep).

*\* Als u uw bezwaarschrift in een vreemde taal opstelt en een vertaling voor een goede behandeling van het bezwaar nodig is, dient u zelf voor een vertaling van het bezwaarschrift te zorgen / If you submit your objection in a foreign language and a translation for proper handling of the objection is required, you should provide yourself a translation of the objection.*



**AANTEKENEN**

Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit  
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit  
Divisie Juridische Zaken  
postbus 43006  
3540 AA Utrecht

tevens per fax (088) 223 10 06

Uw track & trace code:

VZ 0009 XHB4

Volg uw zending op [vindmijzending.nl](http://vindmijzending.nl)

's-Hertogenbosch, 11 november 2019

Advocaat:

telefoon:

fax:

e-mail:

onze referentie: 20180173

uw referentie:

betreft: Intracare / NVWA - verzoek om handhaving tegen Hofman Animal Care B.V.

Excellentie,

Namens mijn cliënte, de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Intracare B.V. (hierna: "Intracare"), gevestigd te (5466 AZ) Veghel aan het adres Voltaweg 4, die in deze zaak woonplaats kiest te 's-Hertogenbosch, aan het Pettelaarpark 101 (postbus 5054, 5201 GB 's-Hertogenbosch) bij LXA N.V., van wie [redacted] als advocaat-gemachtigde zal optreden, bericht ik u als volgt.

**I INLEIDING**

1. Intracare is een bedrijf dat diergeneesmiddelen, voedingssupplementen en desinfecterende producten produceert voor de intensieve veehouderij. Doel van haar producten is het reduceren van het gebruik van antibiotica om resistentie van pathogene bacteriën te voorkomen. In dat kader produceert Intracare onder meer het diergeneesmiddel 'Intra Hoof-fit Gel'. Hiervoor is zij in het bezit van een handelsvergunning.
2. Het geneesmiddel van Intracare is sinds 23 februari 2012 geregistreerd met registratienummer REG NL 109438 en wordt onder de strenge farmaceutische eisen geproduceerd en vrijgeven door een Qualified Person. Bij besluit van 1 november 2017 is

Pettelaarpark 101 5216 PR 's-Hertogenbosch Postbus 5054 5201 GB 's-Hertogenbosch  
T: +31 (0)73 700 36 00 F: +31 (0)73 700 36 01 E: [info@lxa.nl](mailto:info@lxa.nl) [www.lxa.nl](http://www.lxa.nl)  
KVK: 51413779 BTW: NL8500.01.407B01

de handelsvergunning verlengd voor onbepaalde tijd. Ter adstructie wordt de beschikking bijgevoegd als **bijlage 1**.

3. Intracare heeft geconstateerd dat een derde partij: Kanters Special Products B.V. (hierna: "Kanters"), op de Nederlandse markt een soortgelijk product produceert, in de handel heeft gebracht en nog steeds in de handel brengt. Kanters produceert en verkoopt een dierengeneesmiddel onder de naam 'Exolium Hoofgel'. Het bedrijf claimt dat Exolium Hoofgel dezelfde werking bezit als het hiervoor besproken dierengeneesmiddel van Intracare. Een folder van Kanters over het product Exolium Hoofgel wordt hierbij overgelegd als **bijlage 2**. Het product biedt Kanters tevens aan op haar bedrijfswebsite: <https://www.kanters.nl/product/exoliumhoofgel/>.
4. Het product wordt door Kanters daarnaast geleverd aan het bedrijf Hofman Animal Care B.V. (hierna: "Hofman"). Hofman is gevestigd te (7468 DM) Enter aan het adres De Leemkoele 2. Dat bedrijf biedt het product aan op de markt onder de naam 'Easy Hoofgel'. Daarvoor verwijs ik u naar de bedrijfswebsite: <https://www.hofmananimalcare.nl/nl/product/search?q=easy+hoofgel>. Ook Hofman claimt dat het product een dierengeneesmiddel is. Tevens verkoopt Hofman het product 'Exolium Hoofgel' van Kanters op haar website: <https://www.hofmananimalcare.nl/nl/product/1536/17189/rund/klauwverzorging/verzorgingsproducten/kanters-hoofgel>.
5. Na raadpleging van het register voor (geregistreerde) dierengeneesmiddelen is gebleken dat zowel Hofman als Kanters niet in het bezit zijn van een handelsvergunning. Omdat volgens Intracare hierdoor sprake is van een overtreding van artikel 2.19 van de Wet dieren, althans dat sprake is van een overtreding van een bij of krachtens de Wet dieren bepaald voorschrift, verzoekt zij u eerbiedig tegen die overtreding(en) handhavend op te treden.

## II JURIDISCH KADER

### Wet dieren

6. Ingevolge artikel 1.1, eerste lid van de Wet dieren moet onder een dierengeneesmiddel worden verstaan:

#### **Artikel 1.1 lid 1 Wet dieren - Begripsbepalingen**

1 In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

(...)

- dierengeneesmiddel: elke samenstelling van enkelvoudige of meervoudige substanties die:

1°. op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als te beschikken over therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren, of

2°. bij dieren kan worden toegepast om:

a. fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of

b. en medische diagnose te stellen;

- III
7. Het is ingevolge artikel 2.19, eerste lid van de Wet dieren verboden een handeling te verrichten die ertoe strekt een diergeneesmiddel te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verpakken, te etiketteren, in de handel te brengen, in of buiten Nederland te brengen, te vervoeren, aan te bieden, aan te prijzen, af te leveren, te ontvangen, voorhanden of in voorraad te hebben, voor zover deze handeling niet is toegestaan krachtens een daartoe verstrekte handelsvergunning. Voor (al) de genoemde activiteiten is dus een handelsvergunning vereist.
8. Aan de verlening van een vergunning worden ingevolge het derde lid van artikel 2.19 van de Wet dieren zware eisen gesteld. Een dergelijke vergunning kan alleen worden verstrekt als de aanvrager kan aantonen dat:
- op grond van onderzoek met redelijke zekerheid mag worden aangenomen dat het diergeneesmiddel de gestelde werking bezit, en geen gevaar oplevert voor de gezondheid van mensen, dieren en planten en voor het milieu.
  - het diergeneesmiddel de opgegeven eigenschappen en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit en de voor het controleren daarvan opgegeven methodieken adequaat zijn;
  - het diergeneesmiddel voldoet aan bij ministeriële regeling gestelde regels met betrekking tot de substanties waaruit het is samengesteld;
  - het diergeneesmiddel, voor zover het een immunologisch diergeneesmiddel of biologisch diagnosticum betreft, niet bereid is uit, of met behulp van bij EU-verordening, EU-besluit of bij ministeriële regeling aangewezen substanties waarvan gevaar is te duchten voor de gezondheid van dieren of voor verstoring van de dierziektebestrijding;
  - bij EU-verordening of bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vastgestelde procedures in acht zijn genomen;
  - bij ministeriële regeling aangewezen door de Europese Commissie vastgestelde beginselen en richtsnoeren in acht zijn genomen; en
  - geen ingevolge een EU-verordening of bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vastgestelde weigeringsgrond aanwezig is.
9. Voor het voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel moet de aanvrager tevens een uitgebreide procedure doorlopen die is beschreven in hoofdstuk 2 van het Besluit diergeneesmiddelen. Onder andere moet aan de hand van wetenschappelijke documentatie de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het diergeneesmiddel worden aangetoond, waaronder een dossier dat bestaat uit:
- farmaceutische proeven, waaronder fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven;
  - onschadelijkheids- en residuproeven;
  - preklinische en klinische proeven;
  - een evaluatie van de risico's die het diergeneesmiddel voor het milieu inhoudt,
  - een samenvatting van de productkenmerken; en
  - uitvoerige, kritische samenvattingen van de resultaten van proeven in de wetenschappelijke documentatie.

10. Het zonder handelsvergunning verrichten van een handeling als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid van de Wet dieren wordt op grond van artikel 8.6 van die wet aangemerkt als een overtreding. Op grond van artikel 8.7 van de wet bent u bevoegd om aan de overtreder een bestuurlijke boete op te leggen. Ook bent u op grond van artikel 8.5 van de wet bevoegd om naleving af te dwingen door oplegging van een last onder bestuursdwang.
11. Op grond van het 'Specifiek Interventiebeleid diergeneesmiddelen' van de NVWA, dat is gepubliceerd op de website van de inspectiedienst, wordt deze overtreding aangemerkt als een ernstige overtreding ('Overtreding categorie B') waartegen handhavend optreden geboden is vanwege de risico's voor de volksgezondheid of veiligheid van de mens.

#### **Beginselplicht tot handhaving**

12. Op het bevoegd gezag rust een beginselplicht tot handhaving. Deze beginselplicht is door de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State in haar uitspraak van 30 juni 2004 als volgt verwoord:

*"Ingeval van overtreding van een wettelijk voorschrift, is het bestuursorgaan dat bevoegd is om met bestuursdwang of een last onder dwangsom op te treden, in de regel verplicht om van deze bevoegdheid gebruik te maken. Slechts onder bijzondere omstandigheden mag van het bestuursorgaan worden gevegd, dit niet te doen. Dit kan zich voordoen indien concreet zicht op legalisering bestaat. Voorts kan ook om andere redenen handhavend optreden zodanig onevenredig zijn in verhouding tot de daarmee te dienen belangen dat van optreden in die concrete situatie behoort te worden afgezien."*<sup>1</sup>

13. Deze standaardoverweging geldt thans nog onverkort.<sup>2</sup> Op grond van deze rechtspraak geldt dat het bevoegd gezag verplicht is handhavend op te treden, als sprake is van een overtreding. Alleen als sprake zou zijn van concreet zicht op legalisatie of als handhaving in strijd zou zijn met het evenredigheidsbeginsel, kan van handhavend optreden worden afgezien.
14. Bij overtredingen van de Wet dieren zal van dergelijke bijzondere omstandigheden niet snel sprake zijn. Dit met name omdat het belang dat is gediend bij handhaving, de volksgezondheid en de veiligheid van mens en milieu betreft. In dat geval is dus het bevoegd gezag hiertegen - behoudens zéér uitzonderlijke gevallen - tot handhaving verplicht.

### **III VERZOEK OM HANDHAVING**

15. Intracare stelt vast dat het door Hofman in de handel gebrachte product 'Easy Hoofgel'

<sup>1</sup> ABRvS 30 juni 2004, nr. 200307286/1.

<sup>2</sup> Zie bijvoorbeeld ABRvS 21 december 2016, nr. 201600018/1/A1.

wordt aangemerkt als een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 1.1, eerste lid van de Wet dieren. Hofman claimt namelijk dat het product dezelfde werkzame stoffen bezit als het diergeneesmiddel Hoof-fit Gel waarvoor Intracare een handelsvergunning bezit. Datzelfde geldt voor het product 'Exolium Hoofgel' van Kanters dat Hofman ook op haar website aanbiedt.

16. Hofman brengt het product op de markt met de ingrediënten koper- en zinkchelaten waarbij wordt geclaimd dat het middel de ziekte van Mortellaro zou kunnen voorkomen en/of genezen. Daaruit zou blijken dat het middel infecties voorkomt en geneest. Het middel zou een antibacteriële werking hebben, de stevigheid van de klauw ondersteunen en herstel van de hoorn, huid en epitheel bevorderen. Daarmee is voldaan aan de definitiebepaling van een diergeneesmiddel.
17. Hofman bezit geen handelsvergunning. Daarom is sprake van een overtreding van artikel 2.19 van de Wet dieren. Hofman overtreedt in het bijzonder de volgende passages uit artikel 2.19, eerste lid van de Wet Dieren.

**Artikel 2.10, eerste lid Wet dieren**

*Het is verboden een handeling te verrichten die ertoe strekt een diergeneesmiddel te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verpakken, te etiketteren, in de handel te brengen, in of buiten Nederland te brengen, te vervoeren, aan te bieden, aan te prijzen, af te leveren, te ontvangen, voorhanden of in voorraad te hebben, voor zover deze handeling niet is toegestaan krachtens een vergunning die is verstrekt ingevolge een bij of krachtens algemene maatregel van bestuur ter uitvoering van een bindend onderdeel van een EU-rechtshandeling vastgesteld voorschrift of een bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EU-verordening inzake het in de handel brengen, vervaardiging, invoer, of het bezit van, handel in of verstrekken van een diergeneesmiddel.*

[opmaak door ondergetekende]

18. Zoals weergegeven in het juridisch kader onder randnummer 14 en 15 bent u (in beginsel) verplicht om hiertegen handhavend op treden, bij een daartoe strekkend verzoek.
19. Voor de volledigheid merkt Intracare nog op dat volgens haar geen concreet zicht bestaat op legalisatie. De producten die Hofman aanbiedt zijn niet geregistreerd in het daarvoor bestemde register. Bovendien is het Intracare niet bekend dat Hofman een handelsvergunning heeft aangevraagd en zelfs niet dat Hofman daartoe voornemens is. Bovendien is deze procedure - zoals uit het juridisch kader onder randnummer 10 en 11 blijkt - een procedure die met veel waarborgen is omkleed en daardoor tijdrovend. Ook al zou een aanvraag zijn ingediend, dan staat zeker niet vast dat aan Hofman een vergunning kan worden verleend, laat staan dat hierdoor concreet zich op legalisatie zou bestaan.
20. Daarnaast wenst Intracare nog op te merken dat het zonder handelsvergunning produceren en in de handel brengen van diergeneesmiddelen, kan leiden tot onveilige en gevaarlijke situaties, onder meer omdat hierdoor de productie en de handel zich aan het toezicht van

uw inspectiedienst onttrekt. Dit maakt handhavend optreden evenredig in verhouding tot de daarmee te dienen belangen, zodat van optreden in die concrete situatie niet kan worden afgezien.

#### IV CONCLUSIE

Gelet op het voorgaande verzoek ik u namens Intracare om handhavend op te treden tegen genoemde overtredingen.

Vanwege het gevaar en de risico's voor de volksgezondheid en de veiligheid van mens en milieu, is naar de mening van Intracare spoed geboden. In dat verband attendeer ik u nog op de wettelijke beslistermijn van acht weken als bedoeld in artikel 4:13 van de Algemene wet bestuursrecht.

Verder verzoek ik u mij van uw handhavingsacties en bestuurlijke maatregelen op de hoogte te stellen. Het besluit op het onderhavige verzoek, evenals een afschrift van het sanctiebesluit, zie ik dan ook met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,



**BIJLAGE**

**LXA** THE LAW FIRM **≡**

1

Ministerie van Economische Zaken

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

DE STAATSSCRETARIS 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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

2

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

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

3

**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 behandlingsprogramma 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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

5

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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

7

**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](mailto: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

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

8

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

9

#### **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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

11

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.

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

12

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.:

BD/2017/REG NL 109438/zaak 593608

13

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)

# BIJLAGE

**LXA** THE LAW FIRM 

2

# EXOLIUM<sup>®</sup>

Hoofgel

20 jaar  
Hoofcare

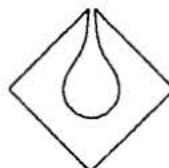


## Gezonde klauwen door individuele toepassing

- ◆ Verzorgt de klauw bij huidirritaties
- ◆ Sterke hechting aan klauw
- ◆ Antibiotica-vrij
- ◆ Gemakkelijk aan te brengen na het klauwbekappen
- ◆ Resultaat binnen 5 dagen



Verzorging





## Exolium® Hoofcare

De Exolium® Hoofcare producten zijn door Kanters ontwikkeld om de klauwgezondheid van uw dieren te ondersteunen. Door de specifieke samenstelling zijn de Exolium® producten breed toepasbaar en zeer geschikt om de klauwen van uw dieren te verzorgen. Hierdoor zijn ze uitermate geschikt voor zowel een individuele- of koppelbehandeling. Natuurlijk behoort een combinatie van beide ook tot de mogelijkheden.

Naast de brede toepasbaarheid zijn alle producten vrij van antibiotica, formaline en kopersulfaat. Hierdoor is er geen risico op antibiotica resistentie en zijn de producten veilig voor dier, gebruiker en het milieu.

De Exolium® Hoofcare producten voldoen aan alle eisen en zijn o.a. hierdoor uitermate geschikt om een bijdrage te leveren aan uw bedrijfsvoering.

## Wat zijn de voordelen?

- ◊ Verzorgt de klauw bij huidirritaties
- ◊ Sterke hechting aan klauw
- ◊ Antibioticavrij
- ◊ Gemakkelijk aan te brengen na het klauwbekappen
- ◊ Resultaat binnen 5 dagen



## Wat is Exolium® Hoofgel?

De Exolium® Hoofgel levert al 20 jaar een belangrijke bijdrage aan de beschikbare Hoofcare oplossingen van Kanters. De Exolium® Hoofgel is gebaseerd op koper- en zinkchelaten voor individuele toepassing na het klauwbekappen of voor verzorging bij directe infecties. Hoofgel heeft een zeer sterke hechting voor een optimaal effect en bescherming.

### Koper

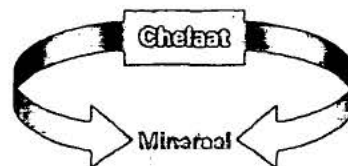
- ◊ Antibacterieel
- ◊ Ondersteunt stevigheid klauw

### Zink

- ◊ Antibacterieel
- ◊ Bevordert herstel van hoorn, huid en epitheel

### Chelaten

- ◊ Vuilbestendig
- ◊ Dringen diep door in huid
- ◊ Werken bij elke temperatuur
- ◊ Geen resistentievorming



Chelaten beschermen het mineraal.

## Verpakkingen

Pot 100 ml / ± 130 gr. / ± 13 klauwen

Pot 300 ml / ± 390 gr. / ± 37 klauwen

Tube 300 ml / ± 390 gr. / ± 37 klauwen

Pot 1000 ml / ± 1300 gr. / ± 125 klauwen

Bij de potten wordt een kwast voor toediening geleverd.



## Typering Mortellaro

De ziekte van Mortellaro wordt mede veroorzaakt door de Treponema bacterie. Afhankelijk van het besmettingsstadium, kan Mortellaro in 5 verschillende stadia voorkomen:

- ♦ **M0:** Er is geen laesie aanwezig;
- ♦ **M1:** Er is een kleine zweer aanwezig (0-2 cm diameter) die niet pijnlijk is bij aanraking;
- ♦ **M2:** Er is een grote zweer aanwezig (diameter > 2 cm) die vaak pijnlijk is bij aanraking;
- ♦ **M3:** De zweer is in de genezingsfase, vaak bedekt met een korstje;
- ♦ **M4:** De zweer is in een chronische stadium en wordt gekenmerkt door een verharding van de huid. De zweer is in het algemeen niet pijnlijk;
- ♦ **M4.1:** Er is een chronische zweer aanwezig, de bacteriën zijn diep ingekapselde en nog steeds besmettelijk.

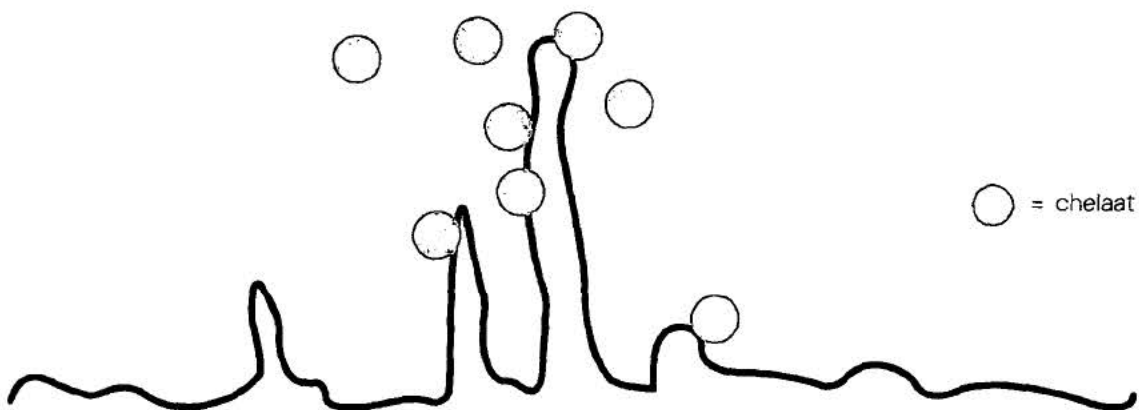
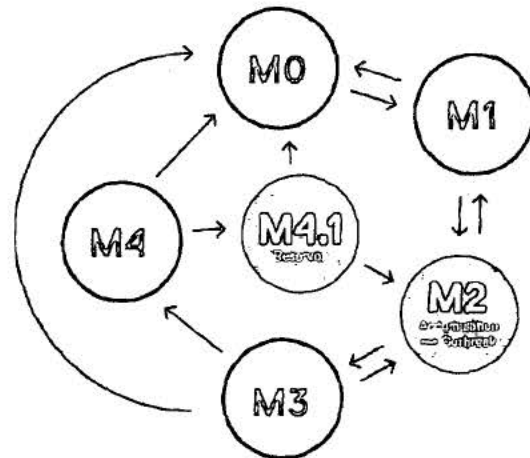
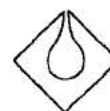


Fig. 1: Gemineraliseerde chelaten worden zeer goed geabsorbeerd in de huid. Hierdoor hebben ze in combinatie met koper en zink een positief effect op het huid.

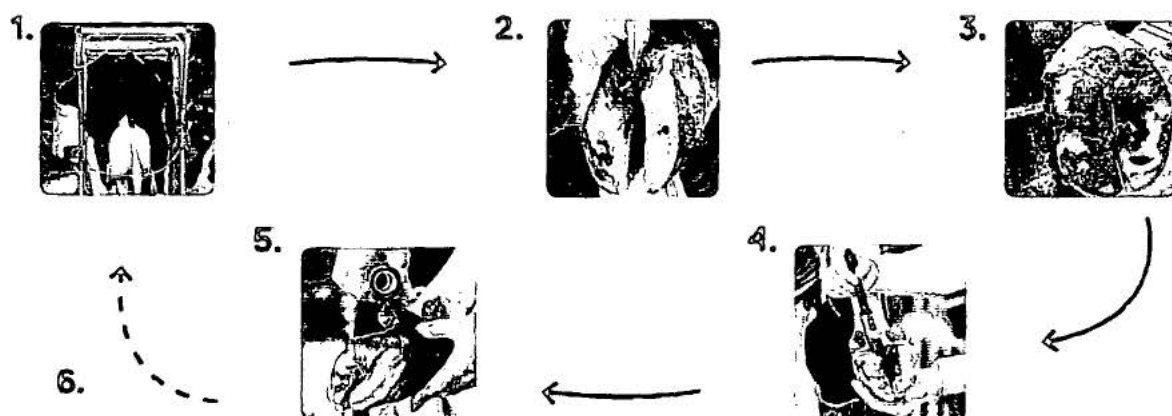


**Kanters**

Healthy Animals, Healthy Farm



## Toepassing Exolium® Hoofgel



**Stap 1:** Zet de dieren vast in de opkapbox.

**Stap 2:** Bekap de klauw en verwijder alle loszittende delen goed.

**Stap 3:** Maak de klauw en tussenklauwspleet grondig droog en schoon.

**Stap 4:** Breng een goed dekkende laag Hoofgel aan op de klauw en op de tussenklauwspleet. Laat de Hoofgel een paar minuten intrekken.

**Stap 5:** Bij ernstige wond-infecties de klauw intapen met Hooftape. Laat de tape 2 tot 5 dagen zitten waarna u deze verwijdt. Smeer nogmaals Hoofgel op de klauw voor optimaal resultaat.

**Stap 6:** Herhaal stap 1 t/m 6 indien noodzakelijk.

## Kanters Health Concept

Kanters levert totaal oplossingen aan u als veehouder. Om dit te realiseren is het van belang dat voor allerlei situaties en gezondheidsissues oplossingen aanwezig zijn die een positieve bijdrage leveren aan het herstel van de diergezondheid en het verbeteren van het bedrijfsresultaat. Daarom hebben wij een uitgebreid assortiment van vloeibare voedingssupplementen via het

drinkwater. Onze producten zijn globaal onder te verdelen in vijf functionele groepen. Per functionele groep kunnen de producten verschillen afhankelijk van de diersoort, de diergroep, maar ook per bedrijfsspecifieke situatie. Daarom is het van belang dat, alvorens tot een aanpak te komen, er eerst een bedrijfsanalyse plaatsvindt. Voor deze analyse kunt u contact met ons opnemen.



Hygiëne



Zorg



Verzorging



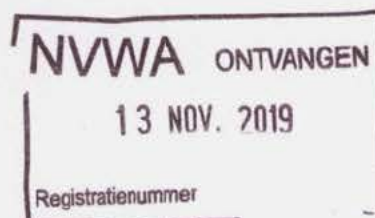
Darmgezondheid



Prestatie



Postbus 5054  
5201 GB 's-Hertogenbosch



000 / Z / 00 - 0 / 33 - 400 / - 240 / - 1100

Afzender:

Shortcut Fietskoeriers / LXA  
Postbus 5054  
5201GB 's-Hertogenbosch

Franco

**AD**

Handtekening voor ontvangst  
Alleen huisadres

POSTNL

Minister van LNV | NVWA  
divisie Juridische Zaken  
Postbus 43006  
3540AA Utrecht

1 Collo



\*3STYWL979766062\*