Ministerie van Economische Zaken

BD/2014/REG NL 2680/zaak 425877

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kommer-Biopharm B.V. te Heiloo d.d. 12 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **AMOS JODIUMTINCTUUR**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AMOS JODIUMTINCTUUR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2680**, zoals aangevraagd d.d. 12 maart 1987 is gewijzigd.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMOS JODIUMTINCTUUR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2680** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.

3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **AMOS JODIUMTINCTUUR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2680** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.

5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 08 oktober 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOS JODIUMTINCTUUR, oplossing voor cutaan gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Jood	21,7 mg
Natriumjodide	27,1 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Nutsdieren zoals herkauwers, eenhoevigen en varkens.
Gezelschapsdieren zoals honden, katten en knaagdieren.

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

Voor desinfectie van de huid en oppervlakkige wonden.

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen op open diepe wonden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij overgevoeligheid kan de oplossing allergische reacties geven. Irritatie treedt op bij contact met ogen en/of slijmvliezen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met vluchtige oliën, glucose of fenolachtige verbindingen toepassen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik.
Vloeistof gelijkmatig over het te behandelen oppervlak verspreiden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Iodine producten

***ATCvet-code*:** QD08AG03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Spiritus fortior
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen flacon à 100 ml, 250 ml, 500 ml of 1 liter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Kommer-Biopharm B.V.
Handelsweg 28
1851 NX
Heiloo
+31 (0)72 533 28 36

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

REG NL 2680

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 juli 1991
Datum van laatste verlenging: 25 juli 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 oktober 2014

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polypropyleen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amos jodiumtinctuur, oplossing voor cutaan gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:
Werkzame bestanddelen:
Per gram:

Jood	21,7 mg
Natriumjodide	27,1 mg

Hulpstoffen:
Spiritus fortior
Gezuiverd water

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml, 250 ml, 500 ml of 1 liter.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Nutsdieren zoals herkauwers, eenhoevigen en varkens.
Gezelschapdieren zoals honden, katten en knaagdieren.

6. INDICATIE(S)

Voor desinfectie van de huid en oppervlakkige wonden.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen op open diepe wonden.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op het etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Voor uitwendig gebruik. De vloeistof gelijkmatig over het te behandelen oppervlak verspreiden.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Bij overgevoeligheid kan de oplossing allergische reacties geven.
Irritatie treedt op bij contact met ogen en/of slijmvliezen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Niet gelijktijdig met vluchtige oliën, glucose of fenolachtige verbindingen toepassen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)
Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

15. 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.

16. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FAB RIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Kommer-Biopharm B.V.
Handelsweg 28
1851 NX Heiloo

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld

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

REG NL 2680

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 oktober 2014

21. OVERIGE INFORMATIE

Polypropyleen flacon à 100 ml, 250 ml, 500 ml of 1 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket / de buitenverpakking)