

BD/2014/REG NL 4233/zaak 425897

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. 8 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **AMOS BIOPARSOL-3**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AMOS BIOPARSOL-3**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4233**, zoals aangevraagd d.d. 8 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMOS BIOPARSOL-3**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4233** 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 BIOPARSOL-3**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4233** 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 BIOPARSOL-3, tepelspray oplossing voor herkauwers

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram:

### **Werkzame bestanddelen:**

Thymol	6,7 mg
Benzocaïne	8,6 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tepelspray, oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Herkauwer.

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

Desinfectie van en pijnstillend bij verwonde, pijnlijke of schrale tepels.

### **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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet spuiten in de richting van een vlam of gloeiend voorwerp. Niet eten of roken tijdens toepassing van het diergeneesmiddel. De bus niet doorboren of verbranden: **BRANDBAAR**.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Geen gegevens beschikbaar.

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

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor uitwendig gebruik.

Voor het melken tepels goed reinigen. Na het melken aangetaste tepels sprayen tot verbetering is opgetreden.

Op ca. 20 cm van het te behandelen oppervlak gedurende enkele seconden sprayen.

Goed schudden voor elk gebruik.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Desinfectans voor tepels en uier.

*ATCvet-code:* QG52A

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Oleum iecoris aselli

Soya olie

Butaan

Propaan

## **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**

Houder staat onder druk. Beschermen tegen direct zonlicht. Niet blootstellen aan een hogere temperatuur dan 50°C.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aerosol container à 416 ml.

## **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 4233

## **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 PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Aerosol container****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMOS BIOPARSOL-3, tepelspray oplossing voor herkauwers.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

**Werkzame bestanddelen:**

Thymol 6,7 mg

Benzocaïne 8,6 mg

**Hulpstoffen:**

Oleum iecoris aselli

Soya olie

Butaan

Propaan

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tepelspray, oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

416 ml.

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Herkauwer.

**6. INDICATIE(S)**

Desinfectie van en pijnstillend bij verwonde, pijnlijke of schrale tepels.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**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.

Voor het melken tepels goed reinigen. Na het melken aangetaste tepels sprayen tot verbetering is opgetreden.

Op ca. 20 cm van het te behandelen oppervlak gedurende enkele seconden sprayen.

Goed schudden voor elk gebruik.

**10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

**11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient  
Niet spuiten in de richting van een vlam of gloeiend voorwerp. Niet eten of roken tijdens toepassing van het diergeneesmiddel. De bus niet doorboren of verbranden: BRANDBAAR.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen gegevens beschikbaar.

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

Geen gegevens beschikbaar.

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 VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Houder staat onder druk. Beschermen tegen direct zonlicht. Niet blootstellen aan een hogere temperatuur dan 50°C.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kommer-Biopharm B.V.  
Handelsweg 28  
1851 NX Heiloo

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel

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

REG NL 4233

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

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

6 oktober 2014

**21. OVERIGE INFORMATIE**

Aerosol container à 416 ml.

## **II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket / de buitenverpakking)