

BD/2014/REG NL 4938/zaak 425880

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. 15 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **AMOS SLEPENDE MELKZIEKTE DRANK**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AMOS SLEPENDE MELKZIEKTE DRANK**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4938**, zoals aangevraagd d.d. 15 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMOS SLEPENDE MELKZIEKTE DRANK**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4938** 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 SLEPENDE MELKZIEKTE DRANK**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4938** 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 SLEPENDE MELKZIEKTE DRANK, 1 ml/ml vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Monopropyleenglycol 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

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

Voor de behandeling van slepende melkziekte (acetonemie).

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 van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens dracht en lactatie.

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

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Dosering:

- Rund: 2 maal daags 250 ml per dier, gedurende maximaal 4 dagen.
- Schaap: 2 maal daags 30 – 50 ml per dier, gedurende maximaal 4 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Middelen voor preventie en/of behandeling van acetonemie

ATCvet-code: QA16QA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Propyleenglycol wordt in de lever omgezet in producten die de glycogenese bevorderen. In de pens onderdrukt propyleenglycol de methanogenese en stimuleert hierdoor de propionaat vorming.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale opname wordt propyleenglycol snel opgenomen via de pens wand. In de lever wordt propyleenglycol omgezet in lactaat en pyruvaat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

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

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen vat of flacon à 1, 5 of 10 liter met propyleen pilfer-proof schroefdop.

Allen geleverd met een adequaat doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering per individueel dier.

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

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 4938

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992.

Datum van laatste verlenging: 16 januari 2002.

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 vat of flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amos slepende melkziekte drank, 1 ml/ml vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.
Monopropyleenglycol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Monopropyleenglycol 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 5 of 10 liter.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van slepende melkziekte (acetonemie).

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 orale toediening.

Dosering:

- Rund: 2 maal daags 250 ml per dier, gedurende maximaal 4 dagen.
- Schaap: 2 maal daags 30 – 50 ml per dier, gedurende maximaal 4 dagen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

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 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 4938

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

6 oktober 2014

21. OVERIGE INFORMATIE

Polypropyleen vat of flacon à 1, 5 of 10 liter met propyleen pilfer-proof schroefdop.
Allen geleverd met een adequaat doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering per
individueel dier.

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket / de buitenverpakking)