

BD/2019/REG NL 3446/zaak 711671

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Meda Pharma B.V. te Amstelveen en Mylan Healthcare B.V. te Amstelveen d.d. 25-01-2019 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **BETADINE SCRUB**, ingeschreven d.d. 20 juni 1991 onder **REG NL 3446** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Meda Pharma B.V.** wordt gelezen **Mylan Healthcare B.V.**
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BETADINE SCRUB, REG NL 3446** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BETADINE SCRUB, REG NL 3446** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 3446/zaak 711671

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 13 februari 2019



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BETADINE SCRUB, 75 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

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

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Povidonjodium 75 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor cutaan gebruik.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Nutsdieren, zoals herkauwers, eenhoevigen en varkens.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Pre-operatieve desinfectie van de huid.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij 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 Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig met vluchtige oliën, glucose of fenolachtige verbindingen toepassen

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

Voor uitwendig gebruik.

Operatieveld grondig gedurende 5 minuten met het diergeneesmiddel inwrijven.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttermijn**

##### **Voedselproducerende dieren:**

Nul dagen

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Jodium producten

*ATCvet-code:* QD08AG02

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel is een desinfectans, waarvan het werkzame bestanddeel, povidonjodium, een anti-septische werking heeft. De werking berust op geleidelijk uit de verbinding vrijkomend jodium, dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid.

Door de bruine kleur, dat duidt op de aanwezigheid van jodium is de plaats zichtbaar waar gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van het diergeneesmiddel duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is. Van povidon jodium is aangetoond dat het een breedspectrum desinfectans is. Bacteriële resistentie is na gebruik van povidon jodium niet waargenomen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Absorptie van jodium door de huid is zeer laag.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Ammonium nonylfenoxypoly(ethyleenoxy)ethanolsulfaat

Natriumhydroxide

Laurinezuurdiethanolamide

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

PVC-flacons van 120, 500 ml met PP-draaidop.

HDPE-flacons van 5000 ml met PP-draaidop.

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**

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

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

REG NL 3446

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20 juni 1991

Datum van laatste verlenging: 18 april 2001

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

13 februari 2019

## **KANALISATIE**

VRIJ

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

## **A. ETIKETERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**

Kartonnen doos en flacon

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Betadine scrub 75 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZAAMBESTANDEEL**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Povidonjodium 75 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor cutaan gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

120 ml  
500 ml  
5000 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Nutsdieren, zoals herkauwers, eenhoevigen en varkens.

**6. INDICATIES**

Pre-operatieve desinfectie van de huid.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor uitwendig gebruik.

Operatieveld grondig gedurende 5 minuten met het diergeneesmiddel inwrijven.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJNEN**

Voedselproducerende dieren: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

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

REG NL 3446

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

<<partijnummer>> Lot.

## **B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

Betadine scrub, 75 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Betadine scrub 75 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik.

### **3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Povidonjood 75 mg

### **4. INDICATIE**

Pre-operatieve desinfectie van de huid.

### **5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet gebruiken bij open diepe wonden.

### **6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### **7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Nutsdieren, zoals herkauwers, eenhoevigen en varkens.

### **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oplossing voor cutaan gebruik.

Operatieveld grondig gedurende 5 minuten met het diergeneesmiddel inwrijven.

### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het operatieveld bevochtigen en grondig inwrijven met het diergeneesmiddel gedurende 5 minuten. Het schuim verwijderen met een vochtig steriel gaasje.

## **10. WACHTTERMIJN**

**Voedselproducerende dieren:** nul dagen

## **11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de fles na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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.

## **13. 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.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

13 februari 2019

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het diergeneesmiddel is een desinfectans waarvan het werkzame bestanddeel, povidonjodium, een anti-septische werking heeft. De werking berust op geleidelijk uit deze verbinding vrijkomend jodium dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid. Door de bruine kleur, die duidt op de aanwezigheid van jodium, is de plaats zichtbaar waar gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van het diergeneesmiddel duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is. Povidonjodium is een desinfectans met een werking tegen een groot aantal micro-organismen.

Ongevoeligheid van bacteriën voor het diergeneesmiddel is niet waargenomen.

PVC-flacons van 120, 500 ml met PP-draaidop.  
HDPE-flacons van 5000 ml met PP-draaidop.

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

REG NL 3446

**KANALISATIE**

VRIJ

BD/2019/REG NL 3400/zaak 711670

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Meda Pharma B.V. te Amstelveen en Mylan Healthcare B.V. te Amstelveen d.d. 25-01-2019 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **BETADINE OPLOSSING**, ingeschreven d.d. 20 juni 1991 onder **REG NL 3400** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Meda Pharma B.V.** wordt gelezen **Mylan healthcare B.V.**
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BETADINE OPLOSSING, REG NL 3400** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BETADINE OPLOSSING, REG NL 3400** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 3400/zaak 711670

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 13 februari 2019



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen



**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BETADINE OPLOSSING 100 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

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

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Povidonjodium 100 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor cutaan gebruik.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Nutsdieren, zoals herkauwers, eenhoevigen en varkens.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Desinfectie van kleine brandwonden, snijwonden, schaafwonden, of andere oppervlakkige wonden.  
Desinfectie van de huid ter voorbereiding van incisie of injectie.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij 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 de persoon 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 Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

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

Voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel aanbrengen op de huid en met een wattenstaafje of een kwastje gelijkmatig over het te behandelen oppervlak verspreiden.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachtijd**

##### **Voedselproducerende dieren:**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Jodium producten

*ATCvet-code:* QD08AG02

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel is een desinfectans, waarvan het werkzame bestanddeel, povidonjodium, een anti-septische werking heeft. De werking berust op geleidelijk uit de verbinding vrijkomend jodium, dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid.

Door de bruine kleur, dat duidt op de aanwezigheid van jodium is de plaats zichtbaar waar gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van het diergeneesmiddel duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is. Van povidon jodium is aangetoond dat het een breedspectrum desinfectans is. Bacteriële resistentie is na gebruik van povidon jodium niet waargenomen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Absorptie van jodium door de huid is zeer laag.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Dinatriumfosfaat

Lauromacrogolen (polyoxyethyleen lauryl alcohol ether)

Glycerol

Natriumhydroxide

Citroenzuur

Kaliumjodaat

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: 3 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

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

PETG-flacons van 15 en 30 ml met PP-draaidop.

PVC-flacons van 120, 500 ml met PP-draaidop.

HDPE-flacons van 5000 ml met PP-draaidop.

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

## **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**

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Netherlands

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

REG NL 3400

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20 juni 1991

Datum van laatste verlenging: 18 april 2001

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

13 februari 2019

## **KANALISATIE**

VRIJ

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

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos en etiket**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Betadine oplossing 100 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDEEL**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Povidonjodium 100 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor cutaan gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

30 ml

120 ml

500 ml

5000 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Nutsdieren, zoals herkauwers, evenhoevigen en varkens.

**6. INDICATIES**

Desinfectie van kleine brandwonden, snijwonden, schaafwonden, of andere oppervlakkige wonden;  
Desinfectie van de huid ter voorbereiding van incisie of injectie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel aanbrengen op de huid en met een wattenstaafje of een kwastje gelijkmatig over het te behandelen oppervlak verspreiden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJNEN**

Voedselproducerende dieren: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C.

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

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. 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

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

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

REG NL 3400

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.



## **B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

Betadine oplossing 100mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Betadine oplossing 100 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

### **3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Povidonjodium 100 mg

### **4. INDICATIES**

Desinfectie van kleine brandwonden, snijwonden, schaafwonden, of andere oppervlakkige wonden.  
Desinfectie van de huid ter voorbereiding van incisie of injectie.

### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij open diepe wonden.

### **6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Nutsdieren, zoals herkauwers, evenhoevigen en varkens.

### **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oplossing voor cutaan gebruik.

### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het diergeneesmiddel aanbrengen op de huid en met een wattenstaafje of een kwastje gelijkmatig over het te behandelen oppervlak verspreiden.

## **10. WACHTTIJD**

**Voedselproducerende dieren:** Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **13. 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.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

13 februari 2019

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

PETG-flacons van 30 ml met PP-draaidop.

PVC-flacons van 120, 500 ml met PP-draaidop.

HDPE-flacons van 5000 ml met PP-draaidop.

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

REG NL 3400

## **KANALISATIE**

VRIJ

BD/2015/REG NL 3398/zaak 481930

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Meda Pharma B.V. te Amstelveen d.d. 28 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **BETADINE ZALF**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **BETADINE ZALF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3398**, zoals aangevraagd d.d. 28 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BETADINE ZALF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3398** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **BETADINE ZALF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3398** treft u aan als bijlage II 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, 30 juli 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.

dhr. dr. P. Hekman  
Senior Regulatory Project Leader

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

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BETADINE ZALF 100 mg/gram

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

Per gram:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Povidonjodium 100 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Zalf

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Nutsdieren, zoals herkauwers, eenhoevigen en varkens.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Desinfectie van kleine brandwonden, snijwonden, schaafwonden, of andere oppervlakkige wonden.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij 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 Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

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

Voor uitwendig gebruik.

De zalf dun opbrengen en indien gewenst bedekken met verband.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttermijn**

##### **Voedselproducerende dieren:**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Jodium producten

*ATCvet-code:* QD08AG02

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel is een desinfectans, waarvan het werkzame bestanddeel, povidonjodium, een anti-septische werking heeft. De werking berust op geleidelijk uit de verbinding vrijkomend jodium, dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid.

Door de bruine kleur, dat duidt op de aanwezigheid van jodium is de plaats zichtbaar waar gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van het diergeneesmiddel duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is. Van povidon jodium is aangetoond dat het een breedspectrum desinfectans is.

Bacteriële resistentie is na gebruik van povidon jodium niet waargenomen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Absorptie van jodium door de huid is zeer laag.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Macrogol 400

Macrogol 4000

Macrogol 6000

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

LDPE-tubes van 50 gram met HDPE top en PP-schroefdop.

### **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**

Meda Pharma B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
020-7516500  
info@medapharma.nl

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

REG NL 3398

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20 juni 1991  
Datum van laatste verlenging: 18 april 2001

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

30 juli 2015

## **KANALISATIE**

VRIJ

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos en tube****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Betadine zalf 100 mg/gram

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDEEL**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Povidonjodium 100 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Zalf

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 gram

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Nutsdieren, zoals herkauwers, evenhoevigen en varkens.

**6. INDICATIES**

Desinfectie van kleine brandwonden, snijwonden, schaafwonden, of andere oppervlakkige wonden.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor uitwendig gebruik.

De zalf dun opbrengen en indien gewenst bedekken met verband.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJNEN**

Voedselproducerende dieren: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. 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

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Meda Pharma B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

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

REG NL 3400

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

<<partijnummer>> Lot.

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
Betadine zalf, 100 mg/g

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Meda Pharma BV  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Betadine zalf, 100 mg/g

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Povidonjodium 100 mg

**4. INDICATIES**

Desinfectie van kleine brandwonden, snijwonden, schaafwonden, of andere oppervlakkige wonden.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij open diepe wonden.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Nutsdieren, zoals herkauwers, eenhoevigen en varkens.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Zalf voor cutaan gebruik.

Zalf dun opbrengen en indien gewenst bedekken met verband.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Verband wisselen en opnieuw het diergeneesmiddel aanbrengen zolang de wond nog niet dicht is, in principe dagelijks of om de dag.



## 10. WACHTTERMIJN

**Voedselproducerende dieren:** Nul dagen.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 diergeneesmiddelen 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.

## 13. 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.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 juli 2015

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is een desinfectans waarvan het werkzame bestanddeel, povidonjodium, een anti-septische werking heeft. De werking berust op geleidelijk uit deze verbinding vrijkomend jodium dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid. Door de bruine kleur, die duidt op de aanwezigheid van jodium, is de plaats zichtbaar waar gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van het diergeneesmiddel duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is. Povidonjodium is een desinfectans met een werking tegen een groot aantal micro-organismen.

Ongewoeligheid van bacteriën voor povidine jodium is niet waargenomen.

LDPE-tubes van 50 gram met HDPE top en PP-schroefdop.

BD/2015/REG NL 3398/zaak 481930

14

REG NL 3398

**KANALISATIE**

VRIJ