

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET VOOR GROEPSVERPAKKING**

Dozen met 1, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 of 24 flessen.

(Polyethyleen flessen met 230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g of 4600 g antiseptische oplossing)

(De tekst van etiket en bijsluiter kan op de verpakking worden gedrukt)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

POVIDERM SOL, 30 mg/g , oplossing voor cutaan gebruik

(Povidonum Iodinatum)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Bevat per gram: 30 mg Povidonum Iodinatum, eq. 3 mg Iodum, glycerolum, macrogolum 300, nonoxynolum 9, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum citricum monohydricum, isopropanolum, aqua purificata.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ontsmettende oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 of 24 X 230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g of 4600 g antiseptische oplossing

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, konijn

6. INDICATIE(S)

Ondersteunende behandeling bij de preventie van huid- en wondinfecties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De onverdunde oplossing gelijkmatig aanbrengen op de betrokken huidoppervlakken en wonden tot deze volledig met een dunne homogene film bedekt zijn.

Deze behandeling dient eventueel meermaals per dag te worden herhaald, tot men een duidelijk zichtbare verbetering van de betrokken huidoppervlakken vaststelt.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Contra-indicaties: Povidone-Iodium mag niet gedurende lange tijd of herhaaldelijk worden gebruikt op hoog gedifferentieerde weefsels zoals spieren, pezen, zenuwen en kraakbeen.

Dit preparaat niet gebruiken bij overgevoeligheid tegenover jodium of een ander bestanddeel.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: ... {maand/jaar}

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Tegen direct zonlicht beschermen

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

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

Poviderm Sol dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor waterorganismen.

**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.

Vrije aflevering.

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**

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

BE-V196971

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

Uitwendig gebruik

Usage externe

Äusserliche Anwendung

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

(Plastic fles met 230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g of 4600 g antiseptische oplossing)

*(De tekst van etiket en bijsluiter kan op de verpakking worden gedrukt)***1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****POVIDERM SOL, 30 mg/g , oplossing voor cutaan gebruik**

(Povidonum Iodinatum)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Bevat per gram: 30 mg Povidonum Iodinatum, eq. 3 mg Iodum, glycerolum, macrogolum 300, nonoxynolum 9, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum citricum monohydricum, isopropanolum, aqua purificata.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ontsmettende oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

230 g, 460 g, 920 g, 1840 g, 2300 g of 4600 g antiseptische oplossing

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, konijn

6. INDICATIE(S)

Ondersteunende behandeling bij de preventie van huid- en wondinfecties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De onverdunde oplossing gelijkmatig aanbrengen op de betroffen huidoppervlakken en wonden tot deze volledig met een dunne homogene film bedekt zijn.

Deze behandeling dient eventueel meermaals per dag te worden herhaald, tot men een duidelijk zichtbare verbetering van de betroffen huidoppervlakken vaststelt.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Contra-indicaties:

Povidone-Iodium mag niet gedurende lange tijd of herhaaldelijk worden gebruikt op hoog gedifferentieerde weefsels zoals spieren, pezen, zenuwen en kraakbeen.

Dit preparaat niet gebruiken bij overgevoeligheid tegenover jodium of een ander bestanddeel.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: ... {maand/jaar}

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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

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

Poviderm Sol dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor waterorganismen.

**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.

Vrije aflevering.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT 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**

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

BE-V196971

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

Uitwendig gebruik

Usage externe

Äusserliche Anwendung