

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ivomec premix**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8731**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ivomec premix**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8731**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ivomec premix**, **REG NL 8731** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ivomec premix**, **REG NL 8731** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 8731/zaak 971057

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue grid background.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC® Premix

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 6 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens, vanaf speenleeftijd.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de bestrijding van de volgende parasieten bij varkens vanaf speenleeftijd:

- Maagdarmnematoden: volwassen en L4 larven van *Ascaris suum*, volwassen, L3 en L4 larven¹⁾ van *Strongyloides ransomi*, volwassen en onvolwassen stadia van *Hyostrongylus rubidus* en *Oesophagostomum spp.*;
- Longwormen: *Metastrongylus spp.* (volwassen);
- Luizen: *Haematopinus suis*²⁾;
- Schurftmijten: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

¹⁾ Transcolostrale overdracht van *Strongyloides ransomi* larven wordt verhinderd wanneer de behandeling van drachtige zeugen tussen 21 en 14 dagen vóór het werpen gestart wordt.

²⁾ De luisneten zijn niet gevoelig voor ivermectine en het uitkomen kan een tweede behandeling noodzakelijk maken.

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

Aangezien het effect van ivermectine op mijten zich niet onmiddellijk uit, moet ervoor gezorgd worden dat infectie van recent behandelde dieren door onbehandelde dieren wordt voorkomen. In het algemeen zouden varkens niet moeten worden overgebracht naar schone stalrichtingen of worden blootgesteld aan onbesmette varkens gedurende tenminste één week na het einde van de behandeling.

Varkens die worden blootgesteld aan een geïnfecteerde omgeving, kunnen nogmaals behandeld worden indien herinfectie optreedt.

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

Geen speciale veiligheidsmaatregelen zijn vereist.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er worden geen ongewenste effecten waargenomen wanneer het product aan varkens wordt toegediend in de aanbevolen dosering.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In de aanbevolen dosering worden bij fokdieren geen nadelige effecten waargenomen op vruchtbaarheid of dracht. Toediening aan moederdieren tijdens de lactatie had geen nadelig effect op de biggen. Door het ontbreken van gegevens zeugen en gelten niet behandelen binnen 1 week voor de te verwachten werpdatum.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vleesvarkens

De aanbevolen dosering is 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Dit product dient zorgvuldig gemengd te worden in het voeder en wordt als enig rantsoen verstrekt gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Dispersie van dit product wordt verbeterd door 1 kg van het product met 14 kg fijn gemalen voeder te mengen. Deze vermengde premix dient dan aan het volledig voeder te worden toegevoegd volgens de instructies in de tabel teneinde de aanbevolen dosering te verkrijgen.

Lichaamsgewicht (kg)	Premix 0,6% (g) / ton volledig voeder	Verdunde Premix 0,04% (kg) / ton volledig voeder	Ivermectine-gehalte in het voeder (ppm)
tot 40	333	5	2,0
40 tot 100	400	6	2,4

Voor varkens met een beperkt voederrantsoen of voor varkens die meer dan 40 kg wegen (en die dagelijks minder dan 5% van hun lichaamsgewicht voeder opnemen), moet de concentratie aan ivermectine verhoogd worden om de gewenste dosering te verkrijgen.

De gewenste concentratie kan als volgt berekend worden:

$$\text{concentratie in voeder (ppm)} = \frac{X}{10} \quad \text{met } X = \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{gemiddelde dagelijkse voederopname (kg)}}$$

Volwassen dieren (zeugen en beren)

Het beperkt voederen van zeugen en beren vereist dat ivermectine in het voeder gemengd wordt in een concentratie die een adequate behandeling toelaat bij verstrekking van het voeder aan ieder dier.

De aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 7 opeenvolgende dagen voor volwassen dieren wordt verkregen door het zorgvuldig vermengen van 1,66 kg van het product in 1000 kg eindvoeder voor volwassen dieren om aldus 10 g ivermectine per ton (10 ppm) te verkrijgen. Dispersie van dit product wordt verhoogd door 1 kg van het product in 14 kg fijn gemalen voeder te vermengen en een verdunde premix te verkrijgen. Per ton eindvoeder wordt 25 kg van deze verdunde premix toegevoegd teneinde 10 g ivermectine per ton (10 ppm) te verkrijgen.

Dit eindvoeder wordt dan verstrekt met 1 kg per 100 kg lichaamsgewicht gedurende 7 opeenvolgende dagen. Deze dieren worden geen ander voeder verstrekt voordat hun gemedicineerd rantsoen opgenomen is.

Daar de voederprogramma's voor fokzeugen kunnen variëren naargelang de verschillende fases van hun reproductiecyclus (b.v. een beperkt voederprogramma gedurende de dracht en een onbeperkte verstrekking van voeder gedurende lactatie), moet de dosering per ton eindvoeder aangepast worden om de aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht te verkrijgen.

De hoeveelheid van het product dat nodig is om x zeugen met een gemiddeld lichaamsgewicht te behandelen, kan eenvoudig berekend worden met de volgende formule:

$$\text{hoeveelheid product (g)} = \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{aantal dieren} \times 7 \text{ dagen}}{60}$$

Het product mag vermengd worden met krachtvoer (voormengsel) vóór het toevoegen aan eindvoeder. IVOMEC Premix bevattende eindvoerders mogen gepelleteerd worden.

Vleesvarkens

Alle voor de mestperiode binnengekomen dieren zouden behandeld moeten worden voordat ze worden overgebracht naar schone hokken. Alternatief is de dieren direct bij opleggen te behandelen gedurende de aanbevolen duur van 1 week.

Fokdieren

Start de behandeling van fokzeugen en gelten niet later dan 14 dagen vóór het werpen om infectie van biggen te minimaliseren.

Alle dieren

De uitvoering van behandelingen van zeugen, gelten en beren en hun frequentie hangt af van de blootstelling van de dieren aan de parasieten. Algemene maatregelen, zoals desinfectie van de stalruimte en opsporen van besmette dieren, zijn gewenst om optimale resultaten te bereiken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Wanneer het product in het rantsoen van varkens aan een 5-voud van de aanbevolen dosering van 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht gedurende 21 opeenvolgende dagen (zijnde 3 maal de aanbevolen behandelingsperiode) werd toegediend, werden geen ongewenste effecten, verbonden met de behandeling, waargenomen. Er is geen antidoot geïdentificeerd.

4.11 Wachttermijn

Vlees varkens tot 100 kg lichaamsgewicht: 7 dagen.

Vlees varkens vanaf 100 kg lichaamsgewicht: 27 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum; antiparasiticum.

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingswijze

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkwijze. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximum plasma concentratie

Na toediening aan varkens van voeder dat 2 ppm tritium gemerkt ivermectine bevatte in de aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg/dag, bedroeg het plasmagehalte van de totale ivermectine-equivalenten 29,7 ppb (gegevens on-drug). Het gemiddelde plasma gehalte 21 dagen na stopzetten van de behandeling was kleiner dan 0.1 ppb (gegevens off-drug).

Uitscheiding: tijdsduur en route

Na toediening aan varkens van voeder dat 2 ppm tritium gemerkt ivermectine bevatte in de aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg/dag, bevatte de lever het hoogste gemiddelde totale residu gehalte, gevolgd door vet, nier en spier (gegevens on-drug). Vet bevatte het hoogst gemiddelde residu gehalte in de periode van 3 tot 21 dagen na stopzetting van de behandeling (off-drug). Het spierweefsel bevatte in het algemeen het laagste residu gehalte. De gemeten radioactiviteit in excreties die werden opgevangen tijdens 7 dagen on-drug en 21 dagen off-drug was 95,6 tot 105,7%. De gerecupereerde radioactiviteit in urine bedroeg slechts 0.1 tot 0.3%. De resterende hoeveelheid zat in de uitwerpselen. De meerderheid van de radioactiviteit werd reeds uitgescheiden bij 3 dagen off-drug.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrogeneerde ricinusolie
Gedestilleerde monoglycerides
Gebutyleerd hydroxyanisol
n-Propyl Gallaat
Propyleenglycol
Watervrij Citroenzuur
Fijn gemalen maiskolf (dragermateriaal)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 36 maanden.
Wanneer gemengd met gebruikelijke voedermengsels (zowel gepelleteerd als meel) is het gemedicineerd voeder 3 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

333 g in polyethyleen zakje en 5 kg in meerlagige papieren zak met polyethyleen-voering.

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.
Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 8731

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 februari 1998
Datum van verlenging: 11 februari 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

URA (uitsluitend via een gemedicineerd voeder op attest van een dierenarts)

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC® Premix

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ivermectine 6 mg/g; gehydrogeneerde ricinusolie - gedestilleerde monoglycerides - antioxidant –
watervrij citroenzuur - fijn gemalen maiskolf (dragermateriaal)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voeder.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

333g (of 5 kg)

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens, vanaf speenleeftijd.

6. INDICATIES

Voor de bestrijding van de volgende parasieten bij varkens vanaf speenleeftijd:

- Maagdarmnematoden: volwassen en L4 larven van *Ascaris suum*, volwassen, L3 en L4 larven¹⁾ van *Strongyloides ransomi*, volwassen en onvolwassen stadia van *Hyostrongylus rubidus* en *Oesophagostomum* spp.;
- Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassen);
- Luizen: *Haematopinus suis* ²⁾;
- Schurftmijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

¹⁾ Transcolostrale overdracht van *Strongyloides ransomi* larven wordt verhinderd wanneer de behandeling van drachtige zeugen tussen 21 en 14 dagen vóór het werpen gestart wordt.

²⁾ De luisneten zijn niet gevoelig voor ivermectine en kan een tweede behandeling noodzakelijk maken.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Er worden geen ongewenste effecten waargenomen wanneer het product aan varkens wordt toegediend aan de aanbevolen dosering.
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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENINGVleesvarkens

De aanbevolen dosering is 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.
Dit product dient zorgvuldig gemengd te worden in het voeder en wordt als enig rantsoen verstrekt gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Dispersie van dit product wordt verbeterd door 1 kg van het product in 14 kg fijn gemalen voeder te mengen. Deze verdunde premix dient dan aan het volledig voeder te worden toegevoegd volgens de instructies in de tabel teneinde de aanbevolen dosering te verkrijgen.

Lichaamsgewicht (kg)	Premix 0,6% (g) / ton volledig voeder	Verdunde Premix 0,04% (kg) / ton volledig voeder	Ivermectine-gehalte in het voeder (ppm)
tot 40	333	5	2,0
40 tot 100	400	6	2,4

Voor varkens met een beperkt voederrantsoen of voor varkens die meer dan 40 kg wegen (en die dagelijks minder dan 5% van hun lichaamsgewicht voeder opnemen), moet de concentratie aan ivermectine verhoogd worden om de gewenste dosering te verkrijgen.

De gewenste concentratie kan als volgt berekend worden:

$$\text{concentratie in voeder (ppm)} = \frac{X}{10} \quad \text{met } X = \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{gemiddelde dagelijkse voederopname (kg)}}$$

Volwassen dieren (zeugen en beren)

Het beperkt voederen van zeugen en beren vereist dat ivermectine in het voeder gemengd wordt in een concentratie die een adequate behandeling toelaat bij verstrekking van het voeder aan ieder dier.

De aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 7 opeenvolgende dagen voor volwassen dieren wordt verkregen door het zorgvuldig vermengen van 1,66 kg van het product in 1000 kg eindvoeder voor volwassen dieren om aldus 10 g ivermectine per ton (10 ppm) te verkrijgen. Dispersie van dit product wordt verhoogd door 1 kg van het product in 14 kg fijn gemalen voeder te vermengen en een verdunde premix te verkrijgen. Per ton eindvoeder wordt 25 kg van deze verdunde premix toegevoegd teneinde 10 g ivermectine per ton (10 ppm) te verkrijgen.

Dit eindvoeder wordt dan verstrekt aan 1 kg per 100 kg lichaamsgewicht gedurende 7 opeenvolgende dagen. Deze dieren wordt geen ander voeder verstrekt voordat hun gemedicineerd rantsoen opgenomen is.

Daar de voederprogramma's voor fokzeugen kunnen variëren naargelang de verschillende fases van hun reproductiecyclus (b.v. een beperkt voederprogramma gedurende de dracht en een onbeperkte verstrekking van voeder gedurende lactatie), moet de dosering per ton eindvoeder aangepast worden om de aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht te verkrijgen.

De hoeveelheid van het product dat nodig is om x zeugen met een gemiddeld lichaamsgewicht te behandelen, kan eenvoudig berekend worden met de volgende formule:

$$\text{hoeveelheid product (g)} = \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{aantal dieren} \times 7 \text{ dagen}}{60}$$

Het product mag vermengd worden met krachtvoer (voormengsel) vóór het toevoegen aan eindvoeder. IVOMEC Premix bevattende eindvoerders mogen gepelleteerd worden.

Vleesvarkens

Alle voor de mestperiode binnengekomen dieren zouden behandeld moeten worden voordat ze worden overgebracht naar schone hokken. Alternatief is de dieren direct bij opleggen te behandelen gedurende de aanbevolen duur van 1 week.

Fokdieren

Start de behandeling van fokzeugen en gelten niet later dan 14 dagen vóór het werpen om infectie van biggen te minimaliseren.

Alle dieren

De uitvoering van behandelingen van zeugen, gelten en beren en hun frequentie hangt af van de blootstelling van de dieren aan de parasieten. Algemene maatregelen, zoals desinfectie van de stalruimte en opsporen van besmette dieren, zijn gewenst om optimale resultaten te bereiken.

10. WACHTTERMIJN

Vlees varkens tot 100 kg lichaamsgewicht : 7 dagen.

Vlees Varkens vanaf 100 kg lichaamsgewicht: 27 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien het effect van ivermectine op mijten zich niet onmiddellijk uit, moet ervoor gezorgd worden dat infectie van recent behandelde dieren door onbehandelde dieren wordt voorkomen. In het algemeen zouden varkens niet moeten overgebracht worden naar schone stalrichtingen of blootgesteld aan onbesmette varkens gedurende tenminste één week na het einde van de behandeling. Varkens die worden blootgesteld aan een geïnfecteerde omgeving, kunnen nogmaals behandeld worden indien herinfectie optreedt.

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

Geen speciale veiligheidsmaatregelen zijn vereist.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In de aanbevolen dosering worden bij fokdieren geen nadelige effecten waargenomen op vruchtbaarheid of dracht. Toediening aan moederdieren tijdens de lactatie had geen nadelig effect op de biggen. Door het ontbreken van gegevens zeugen en gelten niet behandelen binnen 1 week voor de te verwachten werpdatum.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Wanneer het product in het rantsoen van varkens aan een 5-voud van de aanbevolen dosering van 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht gedurende 21 opeenvolgende dagen (zijnde 3 maal de aanbevolen behandelingsperiode) werd toegediend, werden geen ongewenste effecten, verbonden met de behandeling, waargenomen. Er is geen antidoot geïdentificeerd.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Wanneer gemengd met gebruikelijke voedermengsels (zowel gepelleteerd als meel) is het gemedicineerd voeder 3 maanden houdbaar.

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.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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.

U.R.A., uitsluitend via een gemedicineerd voeder op attest van een dierenarts.

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

Buiten het bereik en zicht 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**

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer (Nederland)
of
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

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

REG NL 8731

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

26 augustus 2022

21. OVERIGE INFORMATIE

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

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)