

BD/2020/REG NL 115721/zaak 783214

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 06 januari 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EXFLOW VET 10 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115721**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EXFLOW VET 10 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115721**, van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EXFLOW VET 10 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden, REG NL 115721** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **EXFLOW VET 10 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden, REG NL 115721** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 115721/zaak 783214

5. 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.

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

7. De verlengde 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.

BD/2020/REG NL 115721/zaak 783214

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 22 september 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EXFLOW VET 10 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzaam bestanddeel:

Broomhexine	9,11 mg
(als broomhexinehydrochloride	10,00 mg)

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.  
Wit tot licht beige poeder.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen en eend.

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

Mucolytische behandeling van verstopping van de luchtwegen.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij longoedeem.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 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

In geval van ernstige longworm infectie dient het diergeneesmiddel pas gebruikt te worden 3 dagen na de start van de anthelmintische behandeling.

In geval van primaire en/of secundaire infectie dient een combinatie met antibiotica te worden overwogen. In geval van gelijktijdige toediening met het diergeneesmiddel dienen antimicrobiële middelen niet ondergedoseerd te worden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor broomhexine of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Tijdens de bereiding en toediening moet inhalatie van stofdeeltjes worden vermeden. Draag een geschikt stofmasker (ofwel een wegwerp-halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149 of een herbruikbaar masker volgens de Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143) bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Indien na blootstelling ademhalings symptomen ontstaan, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond.

Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Draag handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen en blootgestelde huid wassen. In geval van accidenteel contact, het getroffen gebied met een grote hoeveelheid schoon water spoelen.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

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

Geen bekend.

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

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten of effecten op de voortplanting na behandeling met de aanbevolen dosering. Echter, dit werd niet specifiek onderzocht bij de doeldieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### **4.8 Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden in combinatie met antibiotica en/of sulfonamiden en bronchodilatoren.

Broomhexine wijzigt de distributie van antibiotica in het organisme en verhoogt de concentratie ervan in het serum, vooral in de luchtwegen (in bronchiale en nasale secreties). Een dergelijk effect is vooral waargenomen bij oxytetracycline, spiramycine, tylosine, erytromycine, ampicilline, doxycycline, amoxicilline en cefuroxim.

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

Voor oraal gebruik in drinkwater. 0,45 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 5 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag, toegediend gedurende 3 tot 10 opeenvolgende dagen, via het drinkwater.

Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie broomhexine dienovereenkomstig te worden aangepast.

De volgende formule, kan gebruikt worden om de vereiste concentratie van het diergeneesmiddel te berekenen (in milligram diergeneesmiddel per liter drinkwater):

$$\frac{50 \text{ mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht en per dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier)}} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren} = \dots \text{ mg van het diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van geschikte geijkte weegapparatuur.

#### **Aanbeveling voor oplossen:**

- Bereid een juiste hoeveelheid water in een container.
- Voeg het diergeneesmiddel aan het water toe en roer de oplossing tijdens het toevoegen.
- Bereid de oplossing met vers water onmiddellijk vóór gebruik.

Wanneer u een doseringsapparaat gebruikt, stel de pomp dan in op 1 tot 5% en pas het voorbereidingsvolume overeenkomstig aan. Stel de doseerpomp niet lager in dan op 1 %.

Wanneer u een watertank gebruikt, wordt het aanbevolen om een voorraadoplossing van ten minste 1 gram diergeneesmiddel/liter te bereiden en deze te verdunnen tot de beoogde eindconcentratie. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel werd getest bij de maximumconcentratie van 100 g/l bij 20°C.

Schakel de watertoevoer naar de tank uit, totdat de volledige gemedicineerde oplossing geconsumeerd is.

Bijvoorbeeld:

Bereid een voorraadoplossing van 1 gram diergeneesmiddel/liter, voer een 1/3 verdunning uit om een gemedicineerde oplossing te verkrijgen aan 0,33 g poeder/liter, overeenkomend met 1 g poeder/3 liter.

Wanneer het diergeneesmiddel bij varkens tijdens de maaltijd wordt toegediend, los het diergeneesmiddel dan eerst op in water en voeg dan voer toe. Toediening tijdens de maaltijd dient beperkt te worden tot individuele behandeling of behandeling van kleine groepen dieren. De bereiding dient onmiddellijk gebruikt te worden. De bedoelde dosering moet volledig opgenomen worden; men moet hier de nodige aandacht aan schenken.

De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren.

Ongebruikt gemedicineerd water dient na 24 uur verwijderd te worden.

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

Geen bekend.

#### **4.11 Wachttijden**

##### Runderen (kalveren):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij koeien die melk voor humane consumptie produceren.

##### Varkens:

Vlees en slachtafval Nul dagen

##### Kippen, kalkoenen en eenden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken tijdens en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Expectorantia, excl. combinaties met hoeststillende middelen, mucolytica.

ATCvet-code: QR05CB02

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Broomhexine is een mucoregulator. Door het activeren van de secretie van de seromuceuze klieren helpt broomhexine de viscositeit en elasticiteit te herstellen van bronchiale secreties in de tracheobronchiale boom. Bovendien bevordert de expectorante werking ervan de mucusmobilisatie en maakt het een doeltreffende bronchiale drainage mogelijk. Hierdoor wordt het functioneren en het defensievermogen van de long verbeterd.

Deze twee gelijktijdige acties leiden tot een overvloedige afscheiding en bevorderen een productieve hoest.

Het breekt het netwerk van zure glycoproteïne vezels af die in mucoïd sputum gevonden worden en die in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor de viscositeit.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### Absorptie

Bij varkens wordt broomhexine snel geabsorbeerd na orale toediening. De piek-plasmaconcentratie wordt bereikt na 1 tot 3 uur. Het concentratieplateau wordt 12 uur na de tweede of derde toediening bereikt. Bij runderen stijgen de plasmaconcentraties na de toediening geleidelijk over verschillende uren. Bij kalkoenen of vleeskippen worden na orale toediening van broomhexine piek-plasmaconcentraties bereikt binnen 2 tot 4 uur.

##### Distributie

Door het lipofiele karakter van broomhexine, heeft het een grote affiniteit voor vetweefsels en een traag depletieprofiel uit deze weefsels.



### Metabolisme

Broomhexine wordt uitgebreid gemetaboliseerd tot polairdere verbindingen.

### Eliminatie

De (radioactieve) totale eliminatie plasma-halfwaardetijd na de laatste toediening bedraagt 20 tot 30 uur bij varkens, 40 tot 50 uur bij runderen en 40 tot 50 uur bij kippen en kalkoenen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Citroenzuur

Lactose monohydraat

### **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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Polyethyleen/ polyamide/ aluminium/ polyethyleentereftalaat zakjes gesloten door een zip : 500 g – 1 kg – 2,5 kg – 5 kg.

Witte HDPE potten met een gele polypropyleen schroefdop: 500 g – 1 kg

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**

CEVA Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 115721

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

Datum eerste vergunningverlening: 14 december 2015

Datum van laatste verlenging: 22 juli 2020

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

22 september 2020

**KANALISATIE**

VRIJ

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

## **A. ETIKETTERING**

**ETIKETTERING/BIJSLUITER**

**Exflow Vet 10 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden**

**1. 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:

CEVA Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

laboratoria BIOVE 3 rue de lorraine 62510 Arques Frankrijk	Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière 53950 LOUVERNE Frankrijk
---	---

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exflow Vet 10 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden.

Broomhexinehydrochloride

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

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Broomhexine 9,11 mg  
(als broomhexinehydrochloride 10,00 mg)

Poeder voor gebruik in drinkwater.  
Wit tot licht beige poeder.

**4. INDICATIE**

Slijmoplossende behandeling van verstopping van de luchtwegen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij longoedeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**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. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

**7. DOELDIERSOORTEN**

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen en eend.

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

Voor oraal gebruik in drinkwater. 0,45 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 5 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag, toegediend gedurende 3 tot 10 opeenvolgende dagen, via het drinkwater.

Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie broomhexine dienovereenkomstig te worden aangepast.

De volgende formule, kan gebruikt worden om de vereiste concentratie van het diergeneesmiddel te berekenen (in milligram diergeneesmiddel per liter drinkwater):

$$\frac{50 \text{ mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht en per dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier)}} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren} = \dots \text{ mg van het diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van geschikte geijkte weegapparatuur.

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

### **Aanbeveling voor oplossing:**

- Bereid een relevante hoeveelheid water in een container.
- Voeg het diergeneesmiddel aan het water toe en roer de oplossing tijdens het toevoegen.
- Bereid de oplossing met vers water onmiddellijk vóór gebruik.

Wanneer u een doseringsapparaat gebruikt, stel de pomp dan in op 1 tot 5% en pas het voorbereidingsvolume overeenkomstig aan. Stel de doseerpomp niet lager in dan op 1 %.

Wanneer u een watertank gebruikt, wordt het aanbevolen om een voorraadoplossing van ten minste 1 g diergeneesmiddel/liter te bereiden en deze te verdunnen tot de beoogde eindconcentratie.

De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel werd getest bij de maximumconcentratie van 100 g/liter bij 20°C.

Schakel de watertoevoer naar de tank uit, totdat de volledige gemedicineerde oplossing geconsumeerd is.

### **Bijvoorbeeld:**

Bereid een voorraadoplossing van 1 g diergeneesmiddel/liter, voer een 1/3 oplossing uit om een gemedicineerde oplossing te verkrijgen aan 0,33 g poeder/liter, overeenkomend met 1 g poeder/3 liter.

Wanneer het diergeneesmiddel bij varkens tijdens de maaltijd wordt toegediend, los het diergeneesmiddel dan eerst op in water en voeg dan voer toe. Toediening tijdens de maaltijd dient beperkt te worden tot individuele behandeling of behandeling van kleine groepen dieren. De bereiding dient onmiddellijk gebruikt te worden. De bedoelde dosering moet volledig opgenomen worden; men moet hier de nodige aandacht aan schenken.

De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren.

Ongebruikt gemedicineerd water dient na 24 uur verwijderd te worden.

## **10. WACHTTIJDEN**

### Runderen (kalveren):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij koeien die melk voor humane consumptie produceren.

### Varkens:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

### Kippen, kalkoenen en eenden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie te produceren. Niet gebruiken tijdens en binnen 4 weken voor het begin van de legperiode.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van ernstige longworm infectie dient het diergeneesmiddel pas gebruikt te worden 3 dagen na de start van de anthelmintische behandeling.

In geval van primaire en/of secundaire infectie dient een combinatie met antibiotica te worden overwogen. In geval van gelijktijdige toediening met het diergeneesmiddel dienen antimicrobiële middelen niet ondergedoseerd te worden.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor broomhexine of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Tijdens de bereiding en toediening moet inhalatie van stofdeeltjes worden vermeden. Draag een geschikt stofmasker (ofwel een wegwerp-halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149 of een herbruikbaar masker volgens de Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143) bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Indien na blootstelling ademhalings symptomen ontstaan, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond.

Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Draag handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen en blootgestelde huid wassen. In geval van accidenteel contact, het getroffen gebied met een grote hoeveelheid schoon water spoelen.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

### Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten of effecten op de voortplanting na behandeling met de aanbevolen dosering.

Echter, dit werd niet specifiek onderzocht bij de doeldieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden in combinatie met antibiotica en/of sulfonamiden en bronchodilatoren.

Broomhexine wijzigt de distributie van antibiotica in het organisme en verhoogt de concentratie ervan in het serum, vooral in de luchtwegen (in bronchiale en nasale secreties). Een dergelijk effect is vooral waargenomen bij oxytetracycline, spiramycine, tylosine, erytromycine, ampicilline, doxycycline, amoxicilline en cefuroxim.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.



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**

22 september 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Zakjes van 500 g - 1 kg – 2,5 kg – 5 kg

Potten van 500 g -1 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.  
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact op nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 115721

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Lot:

Exp:

**KANALISATIE**

VRIJ

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)