

**A. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Moxiclear 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden

### 2. Samenstelling

Elke pipet van 1,0 ml bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Imidacloprid	100 mg
Moxidectin	25 mg

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxytolueen (E 321)	1.0 mg
Benzylalcohol	tot 1 ml

Heldere, kleurloze tot gele oplossing met lichte opalescentie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Honden ( $>4 \leq 10$  kg)

### 4. Indicaties voor gebruik

**Voor honden die besmet zijn met, of risico lopen op besmetting met gemengde parasitaire infecties:**

- ter preventie en behandeling van vlooieninfestatie (*Ctenocephalides felis*)
- ter behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)
- ter behandeling van infestatie van oormijten (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)
- ter preventie van hartwormziekte (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*)
- ter preventie van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*)
- ter behandeling van cutane dirofilariose (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)
- ter preventie van cutane dirofilariose (L3 larven van *Dirofilaria repens*)
- ter reductie van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*)
- ter preventie van angiostrongylose (L4 larven en onvolgroeide volwassenen van *Angiostrongylus vasorum*)
- ter behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*
- ter preventie van spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- ter behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4-larven, onvolgroeide volwassenen en volwassen *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een strategische behandeling tegen vlooienallergie-dermatitis (FAD).

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

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

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet is onderzocht bij deze diergroep.

Bij katten moet het corresponderende diergeneesmiddel voor katten gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Bij fretten: Gebruik de presentatie voor honden niet. Gebruik alleen het bijbehorende diergeneesmiddel voor kleine katten en fretten (0,4 ml).

Niet gebruiken bij kanaries.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet significant verminderen. Echter, frequent shampooën of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarvoor moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd zijn op de beoordeling van elk individueel dossier en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doeldiersoorten om de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties (of risico op infectie, waar preventie van toepassing is) op hetzelfde moment. Zie ook de rubriek 4 “Indicaties voor gebruik” en rubriek 8 “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen” van deze bijsluiter voor bijkomende informatie.

Er is niet aangetoond dat het diergeneesmiddel een adulticide werking heeft tegen *D. repens*. De effectiviteit tegen *Dirofilaria repens* is niet getest in het veld.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Behandeling van dieren van minder dan 1 kg dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren uitsluitend gebruikt te worden op basis van een baten/risicobeoordeling.

Er moet voor gezorgd worden dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde dier en/of andere dieren. Sta dieren niet toe elkaar te likken direct na de behandeling. Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt op 3 tot 4 verschillende plaatsen moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen zodat het dier de toedieningsplaatsen niet likt.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder rubriek 8 “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen.” In het bijzonder moet orale opname door het behandelde dier en/of andere dieren in de nabije omgeving worden voorkomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd uitsluitend geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartworm tijdens laboratoriumstudies en bij een aantal honden geclassificeerd als

klasse 3 in een veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Hoewel experimentele overdoseringsstudies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*. Het is daarom aanbevolen dat alle dieren ouder dan 6 maanden die verblijvend in gebieden die endemisch zijn besmet met hartworm, getest worden op bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de behandeling met het diergeneesmiddel te starten. Naar inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartwormen te verwijderen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

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

Vermijd contact met huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het aanbrenge.

Na gebruik de handen grondig wassen.

Bij per ongeluk morsen op de huid, onmiddellijk wassen met water en zeep.

Als het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen komt, moeten deze grondig met water uitgespoeld worden.

Personen met bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectin, moeten voorzichtig zijn bij toepassing van het diergeneesmiddel.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijv. gevoelloosheid, irritatie of brandend/tintelend gevoel).

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel bij gevoelige personen irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Indien oog- of huidsymptomen aanhouden, of als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet innemen. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot de pipetten, dient u de pipet in de originele verpakking te bewaren tot u klaar bent om deze te gebruiken en onmiddellijk de gebruikte pipetten weg te gooien.

Na het aanbrenge, dieren niet aaien of borstelen tot de plaats van toepassing droog is.

Behandelde dieren mogen niet worden gehanteerd totdat de toedieningsplaats droog is en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het is daarom aan te raden om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg op de avond en om dieren die onlangs behandeld zijn niet te laten slapen bij eigenaren, met name bij kinderen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen: moxidectine is zeer toxisch voor waterorganismen. Honden dienen niet te zwemmen in oppervlaktewater gedurende 4 dagen na behandeling

#### Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bij bepaalde materialen zoals leer, stof, kunststoffen of gelakte oppervlakken vlekken geven of beschadigen. Zorg ervoor dat de toedieningsplaats droog is voordat het dier in aanraking komt met deze oppervlakken.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

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

Uit laboratoriumonderzoek met zowel imidacloprid als moxidectine bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

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

Tijdens de behandeling met diergeneesmiddel mag geen ander antiparasitair macrocyclisch lacton toegediend worden.

Er zijn geen interacties tussen diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische procedures waargenomen.

De veiligheid van diergeneesmiddel bij toediening op dezelfde dag als een adulticide om volwassen hartwormen te verwijderen is niet geëvalueerd.

#### Overdosering:

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

5 maal de aanbevolen dosis, wekelijks toegediend gedurende 17 weken, werd onderzocht bij honden ouder dan 6 maanden en getolereerd zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

Het diergeneesmiddel werd zes maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan pups toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speeksel, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken optreden..

Ivermectine gevoelige Collies verdroegen tot 5 maal de aanbevolen dosis, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig ongewenst effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige Collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische symptomen waargenomen. De orale toediening van 10% van de dosis veroorzaakte geen ongewenste effecten.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig schadelijk effect tot 5 maal de aanbevolen dosis 3 maal om de 2 weken toegediend. In geval van accidentele orale opname, dient symptomatische behandeling te worden toegediend. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan nuttig zijn.

## **7. Bijwerkingen**

Doeldiersoorten: Honden

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hoesten <sup>1</sup> , Tachypneu (verhoogde ademhalingsfrequentie) <sup>1</sup> , Dyspneu (moeilijk ademen) <sup>1</sup> , Braken, Diarree <sup>1</sup> , Gebrek aan eetlust <sup>1</sup> , Lethargie <sup>1</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken <sup>2</sup> Overgevoeligheid

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vette vacht op de aanbrengplaats <sup>2</sup> , Haaruitval op de aanbrengplaats <sup>2</sup> , Jeuk op de aanbrengplaats <sup>2</sup> , Roodheid op de aanbrengplaats <sup>2</sup> , Jeuk (pruritus) <sup>3</sup> , Neurologische verschijnselen (bijv. ataxie, spiertrillingen)☐, Overmatige speekselvloed☐, Gedragsstoornissen (bijv. agitatie)☐, Lethargie☐, Gebrek aan eetlust☐
---	---

<sup>1</sup> Deze symptomen komen vaak voor bij hartwormpositieve honden met microfilaremie, en er bestaat een risico op gastro-intestinale symptomen en ernstige ademhalingsproblemen die mogelijk onmiddellijke veterinaire behandeling vereisen.

<sup>2</sup> Verdwijnt zonder verdere behandeling.

<sup>3</sup> Van voorbijgaande aard.

- ☐ Als het dier de toedieningsplaats na de behandeling likt. Meestal van voorbijgaande aard.
- ☐ Als het dier de toedieningsplaats direct na de behandeling likt. Geen teken van vergiftiging; verdwijnt binnen enkele minuten.
- ☐ Veroorzaakt door een gevoel op de toedieningsplaats. Correcte toepassing minimaliseert het likken van de toedieningsplaats.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

[www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be)  
 of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

### Doseringsschema:

De aanbevolen minimale dosering is 10 mg imidacloprid per kg lichaamsgewicht en 2,5 mg moxidectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te zijn op de individuele diergeneeskundige diagnose en op de lokale epidemiologische situatie.

Hond gewicht	Te gebruiken pipet	Volume	Imidacloprid [mg/kg lichaamsgewicht]	Moxidectine [mg/kg lichaamsgewicht]
≤ 4 kg	Diergeneesmiddel voor kleine honden	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4 ≤ 10 kg	Diergeneesmiddel voor middelgrote	1,0 ml	10–25	2,5–6,25
> 10 ≤ 25 kg	Diergeneesmiddel voor grote	2,5 ml	10–25	2,5–6,25
> 25 ≤ 40 kg	Diergeneesmiddel voor zeer grote	4,0 ml	10–16	2,5–4

	honden			
> 40 kg	de geschikte combinatie van pipetten gebruiken			

#### Behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt een vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen uitkomen gedurende zes weken of langer na aanvang van de behandeling, afhankelijk van de klimatologische omstandigheden. Daarom kan het nodig zijn om behandeling met het diergeneesmiddel te combineren met behandeling van de omgeving met als doel de levenscyclus van de vlooiën te onderbreken in de omgeving. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in het huis. Het diergeneesmiddel moet maandelijks worden toegediend wanneer het wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooiënallergische dermatitis.

#### Behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend.

Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

#### Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend.

Losse debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in de gehoorgang toedienen.

#### Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

#### Preventie van hartworm (*D. immitis*) en cutane dirofilariosis (huidworm) (*D. repens*)

Honden die verblijven in gebieden endemisch besmet met hartworm of honden die hebben gereisd naar endemisch besmette gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in de rubriek 6 “Speciale waarschuwingen” te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm en cutane dirofilariosis dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de tussengastheer die de *D. immitis* en *D. repens* larve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. Deze behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen 1 maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet endemische gebieden is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

#### Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

### Behandeling van cutane dirofilariosis (huidworm)(volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

### Vermindering van microfilariae (huidworm) (*D. repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden. De werkzaamheid tegen volwassen wormen is niet aangetoond. Volwassen wormen kunnen microfilariae blijven produceren.

### Behandeling en preventie van *Angiostrongylus vasorum*

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. In endemische gebieden zal regelmatige 4-wekelijkse toepassing angiostrongylose en patentbesmetting met *Angiostrongylus vasorum* voorkomen.

### Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend.

### Preventie van spirocercosis (*Spirocerca lupi*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

### Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*)

In gebieden die endemisch zijn voor hartwormen kunnen de maandelijkse behandelingen het risico van herinfectie door respectievelijk rond-, haak- of zweepwormen significant reduceren. In niet endemische gebieden voor hartworm, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

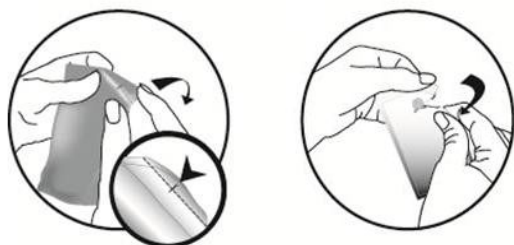
Studies toonden aan dat maandelijkse behandelingen van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Spot-on gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Verwijder de pipet niet uit het zakje alvorens het klaar is voor gebruik.

Haal de pipet uit het buitenzakje met gebruik van een schaar of vouw langs de diagonale streep tot de inkeping zichtbaar is en vanaf hier scheuren.



Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Draai of klik het dopje terug.



Voor honden met een lichaamsgewicht tot 25 kg:

Bij een staande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen. Plaats de tip van de pipet op de huid en knijp enkele malen de pipet stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.



Voor honden met een lichaamsgewicht van meer dan 25 kg:

De hond moet staan voor een gemakkelijke toediening. De gehele inhoud van de pipet moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de bovenkant van de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen.

Plaats de tip van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng geen overmatige hoeveelheid oplossing aan op één plaats omdat een deel van de oplossing zou kunnen weglopen langs de zijde van het dier.



**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijk verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de karton na Exp.

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

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien werkzame bestanddelen gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V550382

1,0 ml heldere pipet met een film bestaande uit 3 lagen: een polypropyleen/COC, oplosmiddelvrij laklaminaat en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kinderveilige 4-laagse folie sachet samengesteld uit een LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyester folie en gepresenteerd in een buitenverpakking.

De pipetten worden aangeboden in dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 of 42 pipetten. Elke pipet wordt afzonderlijk verzegeld in een folie sachet.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
BT35 6JP  
Newry,  
Co. Down,  
Noord Ierland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussel  
Tel: +32 2 734 48 21

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.