

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Faunamor 2,5 mg/ml + 1,0 mg/ml + 0,3 mg/ml concentraat voor oplossing voor behandeling van vis

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

2,5 mg Methyleen blauwchloride

1,0 mg Malachietgroen oxalaat

0,3 mg Acriflavine monochloride

donker blauw concentraat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20/100/500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Siervissen

5. INDICATIES

Diergeneesmiddelen als hulpmiddel bij de bestrijding van Ichthyophthirius.

Ichthyophthirius is één van de meest voorkomende infecties bij siervissen. Zichtbare kenmerken zijn witte, griesmeelachtige punten aan de kieuwen, de vinnen en het hele Medicijn voor siervissen tegen Ichthyophthirius (, Witte stip'). Besmette vissen klemmen de vinnen en proberen door schurende bewegingen van de parasiet af te komen. Vooral vissen met sterk besmette kieuwen worden snel apathisch en vermageren in hoog tempo.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Topicale toepassing op de intacte huid als hulpmiddel bij het onder controle houden van Ichthyophthirius.

Lees voor gebruik de bijsluiter

7. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJJJ}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

Bewaren in de originele verpakking .

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket (achter "EXP"). De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees voor gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aquarium Münster Pahlsmeier GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE REGISTRATIE(S) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RSG NL 132763

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET OP FLES 100 ml, 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Faunamor 2,5 mg/ml + 1,0 mg/ml + 0,3 mg/ml concentraat voor oplossing voor behandeling van vis

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

2,5 mg Methyleen blauw chloride

1,0 mg Malachietgroen oxalaat

0,3 mg Acriflavine monochloride

donker blauw concentraat

3. DOELDIERSOORT (EN)

Siervissen

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Topicale toepassing op de intacte huid als hulpmiddel bij het onder controle houden van Ichthyophthirius.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht .

Bewaren in de originele verpakking .

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket (achter "EXP")

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

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aquarium Münster Pahlsmeier GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET OP FLES 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Faunamor

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

2,5 mg Methyleenblauwchloride

1,0 mg Malachietgroen oxalaat

0,3 mg Acriflavine monochloride

donker blauw concentraat

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Faunamor 2,5 mg/ml + 1,0 mg/ml + 0,3 mg/ml concentraat voor oplossing voor behandeling van vis

2. Samenstelling

Per ml :

Werkzaam bestanddeel

2,5 mg Methyleenblauw chloride

1,0 mg Malachietgroen oxalaat

0,3 mg Acriflavine monochloride

donkerblauw concentraat

3. Doeldiersoort

Siervissen

4. Indicaties voor gebruik

Diergeneesmiddel als hulpmiddel bij de bestrijding van Ichthyophthirius.

Ichthyophthirius is één van de meest voorkomende infecties bij siervissen. Zichtbare kenmerken zijn witte, griesmeelachtige punten aan de kieuwen en de vinnen. De vissen proberen door schurende bewegingen van de parasiet af te komen. Vooral vissen met sterk besmette kieuwen worden snel apathisch en vermageren in hoog tempo.

5. Contra-indicaties

Het kan zijn dat het diergeneesmiddel niet wordt verdragen door ongewervelde dieren. Slakken, mosselen, garnalen, koralen en andere dieren moeten om veiligheidsredenen van de behandeling worden uitgesloten. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één of meer van de actieve ingrediënten.

6. Speciale waarschuwingen

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

Niet gebruiken bij voedselproducerende dieren.

Er kan intolerantie optreden met ongewervelde dieren. Slakken, mosselen, garnalen, koralen, enz. moeten daarom worden uitgesloten van de behandeling.

Speciale waarschuwingen:

Eventuele Uv-straling moet tijdens de behandeling worden uitgeschakeld.

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

Indien per ongeluk ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor een of meer van de werkzame stoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Gebruik het diergeneesmiddel met voorzichtigheid.

Draag beschermende handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel is sterk kleurend. Bescherm kleding, meubilair, enz. tegen contact met het diergeneesmiddel.

Dracht :

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht is niet bewezen. Gebruik tijdens de dracht wordt afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

Niet gelijktijdig gebruiken met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering

In een klinische studie resulteerde een viervoudige overdosis in 1,5% sterfte.

7. Bijwerkingen

Geen bekend

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 aan de houder van de registratie voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Indien niet anders voorgeschreven:

- 1e dag: 20 druppels (1 ml) van het diergeneesmiddel per 100 liter aquariumwater in het aquarium verdelen. Indien noodzakelijk geacht kan de dosis tot de dubbele hoeveelheid worden verhoogd als geen bijzonder gevoelige siervissen (bijv. meervallen) in het aquarium voorhanden zijn. Filter van het aquarium verwijderen en gescheiden van het aquarium aan een tank / bak aangesloten verder laten lopen om de in de filter voorhanden micro-organismen te behouden. Het aquariumwater beluchten. Als de beluchting zonder werking van de filter niet mogelijk is, adviseren wij, de filter zonder filtermateriaal in bedrijf te laten om voor voldoende waterbeweging te zorgen. In dit geval moet het filtermateriaal koel worden bewaard in een tank / bak met aquariumwater.
- 2e dag: 20 druppels (1 ml) van het diergeneesmiddel per 100 liter aquariumwater in het aquarium verdelen.

- 3e dag: geen toediening van het diergeneesmiddel. Filter weer in gebruik nemen. Als het filtermateriaal apart werd bewaard, mag het water niet terug in het aquarium worden gegoten. Was het filtermateriaal in dit geval grof uit met handwarm water (niet te zorgvuldig om een deel van de micro-organismen te behouden).
- 4e - 6e dag: geen toediening van het diergeneesmiddel.
- 7e dag: te werk gaan als op de eerste dag.
- 8e dag: geen toediening van het diergeneesmiddel. Ca. 30 % van het aquariumwater vervangen. Filter weer in gebruik nemen. Als het filtermateriaal apart werd bewaard, mag het water niet terug in het aquarium worden gegoten. Was het filtermateriaal in dit geval grof uit met handwarm water (niet te zorgvuldig om een deel van de micro-organismen te behouden).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor gebruik schudden

10. Wachtijd (en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Beschermen tegen licht .

Bewaren in de originele verpakking .

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket (achter "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.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift

14. Nummer van de registratie voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

RSG NL 132763

fles á 20, 100 of 500 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 mei 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de registratie voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen

Aquarium Münster Pahlsmeier GmbH
Galgheide 8
D-48291 Telgte
Telefon: +49 2504 9304-0
info@aquarium-munster.com

17. Overige informatie

KANALISATIE

VRIJ
