BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:
Toltrazuril 30,0 mg
IJzer (III) 133,4 mg
(als gleptoferron 355,2 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Fenol	6,4 mg
Natriumchloride	
Docusate natrium	
Simethicon-emulsie	
Siliciumdioxide, colloïdaal anhydraat	
Povidon	
Water voor injecties	

Donkerbruine suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen 24 tot 96 uur na de geboorte)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de gelijktijdige preventie van bloedarmoede door ijzertekort en de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose (diarree) evenals vermindering van oöcysten uitscheiding, bij biggen op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij biggen waarvan wordt vermoed dat ze lijden aan een tekort aan vitamine E en/of selenium.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zoals met elk antiparasiticide, kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoïca uit dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.
Het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan alle biggen uit één toom.

Zodra klinische verschijnselen van coccidiose worden waargenomen, is er al schade aan de dunne darm opgetreden. Daarom moet het diergeneesmiddel aan alle dieren worden toegediend vóór het verwachte begin van de klinische verschijnselen, dat wil zeggen tijdens de prepatent-periode. Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose bij het varken verminderen. Het wordt daarom aanbevolen om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden in de betreffende stal te verbeteren, vooral wat betreft de hygiëne en de vochtigheidsgraad.
Het diergeneesmiddel wordt aanbevolen bij biggen met een gewicht tussen 0,9 en 3 kg.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden, gezien de relatief lage veiligheidsmarge voor het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel mag niet vaker dan éénmaal worden toegediend.

Het wordt niet aanbevolen om het diergeneesmiddel te gebruiken bij biggen die minder dan 0,9 kg wegen.

Gebruik dit diergeneesmiddel alleen als *Cystoisospora suis* historisch is bevestigd op een bedrijf. De behandelend dierenarts moet rekening houden met de resultaten van klinische onderzoeken en/of analyse van feces monsters en/of histologische bevindingen die de aanwezigheid van *C. suis* in een eerdere infectieperiode op het bedrijf hebben bevestigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzer (zoals gleptoferron complex), toltrazuril of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Blootstelling aan het diergeneesmiddel kan oogirritatie of schadelijke effecten op de huid veroorzaken. Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele blootstelling aan de huid of ogen, was het getroffen gebied met water.

Accidentele zelfinjectie kan bij gevoelige personen plaatselijke reacties veroorzaken, zoals irritatie, granulomen of ernstige anafylactische reacties. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden, vooral accidentele zelfinjectie.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (big):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie Sterfte[1]

[1] Na toediening van parenterale ijzerinjecties, geassocieerd met genetische factoren of tekorten aan vitamine E en/of selenium, of toegeschreven aan een verhoogde vatbaarheid voor infecties als gevolg van tijdelijke blokkering van het reticulo-endotheliale systeem.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Goed schudden voor gebruik gedurende minimaal 20 seconden.

De aanbevolen dosis is 45 mg toltrazuril en 200 mg ijzer per big, dat wil zeggen 1,5 ml van het diergeneesmiddel per big, als éénmalige toediening, in een enkelvoudige intramusculaire injectie achter het oor, tussen 24 en 96 uur na de geboorte.

De rubberen stop kan maximaal 30 keer worden doorgeprikt bij de 100 ml-injectieflacons. Bij de flacons van 250 ml en 500 ml kan de rubberen stop maximaal 20 keer worden doorgeprikt. Als er meer injecties nodig zijn, wordt het gebruik van een injectiespuit met meerdere doses aanbevolen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In veiligheidsstudies werd na een overdosering een verhoogde vatbaarheid voor (systemische) bacteriële ziekte, artritis en abcesvorming waargenomen en kon een dosisafhankelijke toename van de mortaliteit niet worden uitgesloten.

Tijdens overdosering studies werd na dag 14 na éénmalige toediening, een voorbijgaand verminderd aantal erytrocyten, hematocriet en hemoglobineconcentratie zonder klinische verschijnselen waargenomen in de veiligheidsstudies bij het doeldier bij driemaal de hoogste aanbevolen dosis (gemiddeld 261 mg toltrazuril /big en 1156 mg ijzer /big). Bij 3 maal de aanbevolen dosis (135 mg toltrazuril /big en 600 mg ijzer /big) werd na 21 dagen slechts een licht voorbijgaand verminderd aantal erytrocyten waargenomen.

Doses hoger dan 150 mg/kg/dag en 667 mg/kg/dag voor respectievelijk toltrazuril en ijzer, d.w.z. driemaal de hoogst aanbevolen dosis, werden niet geëvalueerd in de veiligheidsstudies met doeldieren. De tolerantie van het diergeneesmiddel na herhaalde toedieningen is niet beoordeeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 70 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP51BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinonderivaat en een antiprotozoaal middel. Het heeft coccidiocidale activiteit tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van de geslachten *Cystoisospora*, dat wil zeggen merogonie (aseksuele vermenigvuldiging) en gamogonie (seksuele stadium).

IJzer is een essentieel micronutriënt. Het speelt een belangrijke rol bij het transport van zuurstof via hemoglobine en myoglobine, en speelt ook een belangrijke rol bij enzymen, zoals cytochromen, katalasen en peroxidasen. Injecteerbare ijzer-koolhydraatcomplexen, zoals gleptoferron, zijn gevestigde bloedstimulerende middelen in de diergeneeskunde en zijn effectief in het significant verhogen van het hemoglobinegehalte bij biggen die zijn grootgebracht onder intensieve veehouderij omstandigheden waarbij enkel een melkdieet gedurende enkele weken geen voldoende ijzerbron biedt. Na intramusculaire injectie wordt gleptoferron geabsorbeerd en gemetaboliseerd om het ijzer vrij te geven voor gebruik en/of opslag overeenkomstig de voedingsstatus van het dier. Overtollig ijzer wordt voornamelijk in de lever opgeslagen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening met Forceris van 1,5 ml/big werden maximale concentraties van 7 mg/l toltrazuril bereikt ongeveer 6 dagen na toediening (Tmax variërend van 4 tot 7 dagen), en de AUC was ongeveer 57 dagen.mg/l.

Toltrazuril wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot toltrazuril-sulfon. Na intramusculaire toediening met Forceris van 1,5 ml/big werd de maximale concentratie van 10 mg/l voor toltrazuril sulfon ongeveer 13 dagen na toediening bereikt (Tmax variërend van 10 tot 19 dagen) en de AUC was ongeveer 183 dagen.mg/L.

Toltrazuril en toltrazuril sulfon werden langzaam geëlimineerd met een halfwaardetijd van 3 dagen elk. De belangrijkste uitscheidingsroute is via de feces.

Na intramusculaire injectie met Forceris van 1,5 ml/big wordt ijzer snel van de injectieplaats in de capillairen en het lymfatische systeem geabsorbeerd en een maximale concentratie van 645 mcg / ml werd bereikt na ongeveer 0,5 dag, de AUC was ongeveer 699 dagen mcg/ml. Omdat ijzer in het lichaam wordt gerecycled, wordt weinig van het geabsorbeerde ijzer uitgescheiden. Zeer kleine verliezen treden op in de feces, zweet en urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorschijnende meerlaagse plastic (polypropyleen/ethyleen vinyl alcohol/polypropyleen) injectieflacons met broombutyl rubberen stoppen bedekt met een fluor-film of chloorbutyl rubberen stoppen en aluminium en plastic flip-capsules, die 100 ml, 250 ml of 500 ml suspensie voor injectie bevatten.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 100 ml.
Doos met 1 flacon van 250 ml.
Doos met 1 flacon van 500 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/19/235/001–003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/04/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A.ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensie voor injectie

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

Per 1 ml:30 mg toltrazuril en 133 mg ijzer (III) (als gleptoferron)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml
500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen 24 tot 96 uur na de geboorte)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Goed schudden voor gebruik gedurende minimaal 20 seconden.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 70 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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 VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

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

EU/2/19/235/001 (100 ml)
EU/2/19/235/002 (250 ml)
EU/2/19/235/003 (500 ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensie voor injectie

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

Per 1 ml30 mg toltrazuril en 133 mg ijzer (III) (als gleptoferron)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen 24 tot 96 uur na de geboorte)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Goed schudden voor gebruik gedurende minimaal 20 seconden.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 70 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B.BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Toltrazuril	30,0 mg
IJzer (III)	133,4 mg
(als gleptoferron	355,2 mg)

Hulpstoffen:

Fenol	6,4 mg

Donkerbruine suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (biggen 24 tot 96 uur na de geboorte)

4. Indicaties voor gebruik

Voor de gelijktijdige preventie van bloedarmoede door ijzertekort en de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose (diarree) evenals vermindering van oöcysten uitscheiding, bij biggen op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij biggen waarvan wordt vermoed dat ze lijden aan een tekort aan vitamine E en/of selenium.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Zoals met elk antiparasiticide, kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoïca uit dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.
Het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan alle biggen uit één toom.
Zodra klinische verschijnselen van coccidiose worden waargenomen, is er al schade aan de dunne darm opgetreden. Daarom moet het diergeneesmiddel aan alle dieren worden toegediend vóór het verwachte begin van de klinische verschijnselen, dat wil zeggen tijdens de prepatent-periode.
Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose bij het varken verminderen. Het wordt daarom aanbevolen om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden in de betreffende stal te verbeteren, vooral wat betreft de hygiëne en de vochtigheidsgraad.
Het diergeneesmiddel wordt aanbevolen bij biggen met een gewicht tussen 0,9 en 3 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden, gezien de relatief lage veiligheidsmarge voor het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel mag niet vaker dan éénmaal worden toegediend.
Het wordt niet aanbevolen om het diergeneesmiddel te gebruiken bij biggen die minder dan 0,9 kg wegen.
Gebruik dit diergeneesmiddel alleen als *Cystoisospora suis* historisch is bevestigd op een bedrijf. De behandelend dierenarts moet rekening houden met de resultaten van klinische onderzoeken en/of analyse van feces monsters en/of histologische bevindingen die de aanwezigheid van *C. suis* in een eerdere infectieperiode op het bedrijf hebben bevestigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzer (zoals gleptoferron complex), toltrazuril of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Blootstelling aan het diergeneesmiddel kan oogirritatie of schadelijke effecten op de huid veroorzaken. Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele blootstelling aan de huid of ogen, was het getroffen gebied met water.

Accidentele zelfinjectie kan bij gevoelige personen plaatselijke reacties veroorzaken, zoals irritatie, granulomen of ernstige anafylactische reacties. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden, vooral accidentele zelfinjectie.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:
Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering:
In veiligheidsstudies werd na een overdosering een verhoogde vatbaarheid voor (systemische) bacteriële ziekte, artritis en abcesvorming waargenomen en kon een dosisafhankelijke toename van de mortaliteit niet worden uitgesloten.
Tijdens overdosering studies werd na dag 14 na éénmalige toediening, een voorbijgaand verminderd aantal erytrocyten, hematocriet en hemoglobineconcentratie zonder klinische verschijnselen waargenomen in de veiligheidsstudies bij het doeldier bij driemaal de hoogste aanbevolen dosis (gemiddeld 261 mg toltrazuril / big en 1156 mg ijzer /big). Bij 3 maal de aanbevolen dosis (135 mg toltrazuril /big en 600 mg ijzer /big) werd na 21 dagen slechts een licht voorbijgaand verminderd aantal erytrocyten waargenomen.
Doses hoger dan 150 mg/kg/dag en 667 mg/kg/dag voor respectievelijk toltrazuril en ijzer, d.w.z. driemaal de hoogst aanbevolen dosis, werden niet geëvalueerd in de veiligheidsstudies met doeldieren. De tolerantie van het diergeneesmiddel na herhaalde toedieningen is niet beoordeeld.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken (biggen 24 tot 96 uur na de geboorte) :

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreactie, Sterfte[1]

[1] Na toediening van parenterale ijzerinjecties, geassocieerd met genetische factoren of tekorten aan vitamine E en/of selenium, of toegeschreven aan een verhoogde vatbaarheid voor infecties als gevolg van tijdelijke blokkering van het reticulo-endotheliale systeem.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosis is 45 mg toltrazuril en 200 mg ijzer per big, dat wil zeggen 1,5 ml van het diergeneesmiddel per big, als éénmalige toediening, in een enkelvoudige intramusculaire injectie achter het oor, tussen 24 en 96 uur na de geboorte.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik gedurende minimaal 20 seconden.
De rubberen stop kan maximaal 30 keer worden doorgeprikt bij de 100 ml-injectieflacons. Bij de flacons van 250 ml en 500 ml kan de rubberen stop maximaal 20 keer worden doorgeprikt. Als er meer injecties nodig zijn, wordt het gebruik van een injectiespuit met meerdere doses aanbevolen.

10. Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 70 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

Verpakkingsgrootten:

EU/2/19/235/001: Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.
EU/2/19/235/002: Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml.
EU/2/19/235/003: Kartonnen doos met 1 flacon van 500 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

06/2025

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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrijk
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrijk

17. Overige informatie