

BD/2018/REG NL 120547/zaak 570634

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 6 januari 2017 van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Qivitan LC 75 mg intramammaire zalf voor lacterende koeien, REG NL 120547**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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/2018/REG NL 120547/zaak 570634

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 september 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Qivitan LC 75 mg intramammaire zalf voor lacterende koeien

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per voorgevulde injector van 8 g:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cefquinome 75 mg  
(als cefquinomesulfaat 88,92 mg)

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Intramammaire zalf

Witte tot licht gelige, olieachtige viskeuze homogene zalf.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (lacterende koeien).

**4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Voor de behandeling van klinische mastitis bij de lacterende koe, veroorzaakt door de volgende voor cefquinome gevoelige organismen: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor cefalosporine-antibiotica, andere  $\beta$ -lactam-antibiotica 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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden beperkt tot de behandeling van aandoeningen die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen of smal-spectrum  $\beta$ -lactam antimicrobiële middelen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere cefalosporines verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voederen van kalveren met melk die residuen van cefquinome (i.e. gemolken tijdens behandeling) bevat, dient vermeden te worden vanwege de selectie van bacteriën die tegen antimicrobiële middelen resistent zijn.

De reinigingsdoek niet gebruiken bij aanwezigheid van laesies op de tepel.

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

Bij het toedienen van het diergeneesmiddel beschermende handschoenen dragen om contact met de huid te vermijden.

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of aanraking met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. Hanteer het diergeneesmiddel niet als u weet dat u er overgevoelig voor bent, of als u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken.

2. Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

3. Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

De bij dit diergeneesmiddel verstrekte reinigingsdoeken bevatten isopropylalcohol en benzalkoniumchloride, die bij sommige mensen huidirritatie kunnen veroorzaken. Het verdient aanbeveling om rubberen handschoenen te dragen bij het hanteren van de doeken.

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

In zeer zeldzame gevallen zijn na toediening van het diergeneesmiddel anafylactische reacties bij dieren geconstateerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

Het diergeneesmiddel is bestemd voor gebruik tijdens lactatie. Er is geen informatie beschikbaar die wijst op reproductietoxiciteit (incl. teratogeniteit) bij runderen.

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op reproductietoxiciteit of teratogene effecten.

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

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramammair gebruik.

De inhoud van één injector voorzichtig in de tepel van het geïnfecteerde kwartier inspuiten elke 12 uur na elk van drie opeenvolgende melkbeurten.

Het (de) aangetaste kwartier(en) uitmelken. De tepel en tepelopening grondig schoonmaken en desinfecteren met de meegeleverde doek. De dop van de injectormond verwijderen zonder de injectormond met de vingers aan te raken. De inhoud van één injector voorzichtig in elk aangetast kwartier inspuiten. Het diergeneesmiddel verspreiden door de tepel en uier van het dier voorzichtig te masseren.

De injector mag slechts één keer worden gebruikt. Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen te worden weggegooid.

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

Geen symptomen verwacht en geen procedures in noodgevallen vereist.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 5 dagen (120 uur).

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Antibacteriële middelen voor intramammair gebruik, vierde generatie cefalosporines, cefquinome.

**ATCvet-code:** QJ51DE90

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefquinome is een antibacterieel geneesmiddel uit de cefalosporinegroep dat werkt door remming van de synthese van de celwand. Het middel wordt gekenmerkt door zijn brede therapeutische activiteitsspectrum en zijn hoge stabiliteit tegen bèta-lactamases.

*In vitro* vertoont cefquinome antibiotische werkzaamheid tegen veelvoorkomende gramnegatieve en grampositieve bacteriën, waaronder *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*. De hoogste MIC<sub>90</sub>-waarde werd vastgesteld voor *Staphylococcus aureus*. Deze pathogeen heeft een MIC<sub>90</sub> in het bereik van 1 mcg/ml.

Cefquinome, als cefalosporine van de vierde generatie, combineert een hoge celpenetratie met een hoge β-lactamasesstabiliteit. In tegenstelling tot cefalosporines van eerdere generaties wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door chromosomaal gecodeerde cefalosporinases van het type Amp-C, of door plasmide gemedieerde cefalosporinases van sommige soorten enterobacteriën. Resistentiemechanismen in gramnegatieve organismen ten gevolge van extended-spectrum bèta-lactamases (ESBL) en in grampositieve organismen ten gevolge van wijziging van

penicillinebindende proteïnes (PBP's) kunnen tot kruisresistentie tegen andere bèta-lactamines leiden.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intramammaire toediening vertoont de melk 12 uur na de laatste infusie een gemiddelde concentratie van 19 mcg/ml.

Bij de tweede melkbeurt na de laatste infusie bedraagt de concentratie nog altijd ca. 2,5 mcg/ml; de waarde daalt daarna bij de derde melkbeurt na de laatste infusie tot 0,75 mcg/ml.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Witte zachte paraffine

Vloeibare paraffine

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

Niet bewaren boven 25 °C.

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

Voorgevulde intramammaire injector met enkele dosis van 8 g, bestaande uit een wit opake LDPE-cilinder met een wit opake LDPE-plunjer en wit opake LDPE-dop.

Reinigingsdoeken (glad, wit crêpepapier, geïmpregneerd met isopropylalcohol/benzalkoniumchloride), apart verpakt.

Kartonnen dozen met 3 injectoren en 3 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 12 injectoren en 12 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 24 injectoren en 24 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 36 injectoren en 36 reinigingsdoeken.

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**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Barcelona, Spanje

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

REG NL 120547

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

25 september 2018

**KANALISATIE**  
UDD

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

{Doos, Etiket}

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Qivitan LC 75 mg intramammaire zalf voor lacterende koeien  
Cefquinome

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

1 injector van 8 g bevat:

Cefquinome 75 mg  
(als cefquinomesulfaat)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Intramammaire zalf

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

3 injectoren van 8 g  
12 injectoren van 8 g  
24 injectoren van 8 g  
36 injectoren van 8 g

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (lacterende koeien)

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramammair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 4 dagen  
Melk: 5 dagen (120 uur).

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar.  
- UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Spanje

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

REG NL 120547

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

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

Etiket injector

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Qivitan LC 75 mg intramammaire zalf voor lacterende koeien  
Cefquinome**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

1 injector van 8 g bevat:

Cefquinome 75 mg  
(als cefquinomesulfaat)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

8 g

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramammair gebruik.

**5. WACHTTIJD(EN)**Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 4 dagen  
Melk: 5 dagen (120 uur).**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 120547

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER VOOR:**

Qivitan LC 75 mg intramammaire zalf voor lacterende koeien

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

OF

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanje

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Qivitan LC 75 mg intramammaire zalf voor lacterende koeien

Cefquinome

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per voorgevulde injector van 8 g:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cefquinome 75 mg

(als cefquinomesulfaat 88,92 mg)

Witte tot licht gelige, olieachtige viskeuze homogene zalf.

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van klinische mastitis bij de lacterende koe, veroorzaakt door de volgende voor cefquinome gevoelige organismen: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor cefalosporine-antibiotica, andere  $\beta$ -lactam-antibiotica of één van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na toediening van het diergeneesmiddel anafylactische reacties bij dieren geconstateerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (lacterende koeien).

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor intramammair gebruik.

De inhoud van één injector voorzichtig in de tepel van het geïnfecteerde kwartier inspuiten elke 12 uur na elk van drie opeenvolgende melkbeurten.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het (de) aangetaste kwartier(en) uitmelken. De tepel en tepelopening grondig schoonmaken en desinfecteren met de meegeleverde doek. De dop van de injectormond verwijderen zonder de injectormond met de vingers aan te raken. De inhoud van één injector voorzichtig in elk aangetast kwartier inspuiten. Het diergeneesmiddel verspreiden door de tepel en uier van het dier voorzichtig te masseren.

De injector mag slechts één keer worden gebruikt. Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen te worden weggegooid.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 5 dagen (120 uur).

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

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

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.



Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden beperkt tot de behandeling van aandoeningen die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen of smal-spectrum  $\beta$ -lactam antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere cefalosporines verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voederen van kalveren met melk die residuen van cefquinome (i.e. gemolken tijdens behandeling) bevat, dient vermeden te worden vanwege de selectie van bacteriën die tegen antimicrobiële middelen resistent zijn.

De reinigingsdoek niet gebruiken bij aanwezigheid van laesies op de tepel.

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

Bij het toedienen van het diergeneesmiddel beschermende handschoenen dragen om contact met de huid te vermijden.

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of aanraking met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u er overgevoelig voor bent, of als u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken.
2. Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.
3. Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

De bij dit diergeneesmiddel verstrekte reinigingsdoeken bevatten isopropylalcohol en benzalkoniumchloride, die bij sommige mensen huidirritatie kunnen veroorzaken. Het verdient aanbeveling om rubberen handschoenen te dragen bij het hanteren van de doeken.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bestemd voor gebruik tijdens lactatie. Er is geen informatie beschikbaar die wijst op reproductietoxiciteit (incl. teratogeniteit) bij runderen.

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op reproductietoxiciteit of teratogene effecten.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen symptomen verwacht en geen procedures in noodgevallen vereist.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

25 september 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 3 injectoren en 3 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 12 injectoren en 12 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 24 injectoren en 24 reinigingsdoeken.

Kartonnen dozen met 36 injectoren en 36 reinigingsdoeken.

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

REG NL 120547

**KANALISATIE**

UDD