

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Multimin oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Zink: 60 mg (overeenkomend met zinkoxide 74,68 mg)

Mangaan: 10 mg (overeenkomend met mangaancarbonaat 20,92 mg)

Koper: 15 mg (overeenkomend met kopercarbonaat 26,09 mg)

Selenium: 5 mg (overeenkomend met natriumseleniet 10,95 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10,4 mg
Edetinezuur	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere blauwe oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Toedienen van sporenelementen om gelijktijdige klinische of subklinische deficiënties van selenium, koper, mangaan en zink te corrigeren die kunnen ontstaan tijdens kritieke fasen van de productie- of voortplantingscyclus.

3.3 Contra-indicaties

Niet intramusculair toedienen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Extra koper, zink, mangaan of selenium mag niet tegelijkertijd worden toegediend.

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

Dit diergeneesmiddel heeft een HOGE concentratie aan selenium.

Vanwege een potentieel risico op seleniumtoxiciteit moet er bij het hanteren van het diergeneesmiddel voorzichtigheid worden betracht om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

De meest voorkomende verschijnselen van accidentele blootstelling aan selenium bij mensen zijn maagdarm- en neurologische symptomen, zoals misselijkheid, braken, gevoeligheid, vermoeidheid en prikkelbaarheid.

Bij de behandeling van een groot aantal dieren dient een veilig injectiesysteem te worden gebruikt.

Werk niet alleen bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

Zorg ervoor dat de dieren op de juiste wijze worden gefixeerd, inclusief dieren in de nabije omgeving.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient ONMIDDELLIJK EEN ARTS TE WORDEN

GERAADPLEEED en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verharding op de injectieplaats ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ³

¹ Matig tot ernstig, kan ongeveer 7 dagen aanhouden na de injectie.

² Geschat op minder dan 5 cm bij palpatie 14 dagen na de injectie.

³ Mild. Onmiddellijk na injectie. Kan tot acht uur aanhouden na de injectie.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor subcutaan gebruik.

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

Gebruik standaard aseptische procedures tijdens de toediening van injecties.

Een correcte subcutane injectietechniek dient strikt te worden uitgevoerd.

Dosering:

Runderen - Tot 1 jaar: 1 ml per 50 kg

Runderen - Van 1-2 jaar: 1 ml per 75 kg

Runderen - Ouder dan 2 jaar: 1 ml per 100 kg

Toedieningsschema:

Eénmalig toedienen tijdens of vóór perioden van stress in de productie- en voortplantingscyclus die waarschijnlijk zullen leiden tot gelijktijdige klinische of subklinische deficiënties van de vier sporenelementen (bijvoorbeeld tijdens vervoer/verschepping, kalven, dekken).

Maximaal volume per injectieplaats: 7 ml.

De 500 ml injectieflacon kan maximaal 90 keer worden aangeprikt.

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

Er werden geen systemische bijwerkingen waargenomen na herhaalde overdosering (3 opeenvolgende dagelijkse toedieningen) bij één tot drie keer de aanbevolen dosis (d.w.z. 3-9 maal de aanbevolen dosis).

In één studie wordt herhaalde overdosering (3 opeenvolgende dagelijkse toedieningen) met 5,6 x de aanbevolen dosis (d.w.z. 16,7 x de aanbevolen dosis) geassocieerd met een verhoging van leverenzymen en centrilobulaire hepatische necrose bij zes van de acht dieren, met mortaliteit bij één dier.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA12CX99

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Mangaan is onmisbaar voor de werking van glycotransferase. Dit enzym speelt een rol bij de vorming van mucopolysaccharide chondroitinesulfaat, dat een bestanddeel is van kraakbeen en door zijn werking op de vorming van kraakbeen ook belangrijk is voor botvorming. Mn is een belangrijk bestanddeel van het Mn-superoxidedismutase-enzym dat wordt gebruikt in het enzymatische antioxidantensysteem.

Hoewel mangaan ook deel uitmaakt van pyruvaat carboxylase en verschillende andere enzymen, kunnen andere tweewaardige kationen dienen als alternatief voor zijn rol in de activiteit van deze enzymen.

Koper vormt een integraal onderdeel van een aantal metallo-eiwitten, met name caeruloplasmine, monoamine-oxidase, lysyl oxidase, cytochroom C en superoxidedismutase enzymen.

Zink fungeert als cofactor van talrijke enzymen, bijvoorbeeld alcoholdehydrogenase, koolzuuranhydrase en carboxypeptidase. Zn is een belangrijk bestanddeel van het Zn-superoxidedismutase-enzym dat wordt gebruikt in het enzymatische antioxidantensysteem. Zink speelt een rol bij de eiwitsynthese en de celdeling. Het heeft ook een cruciale invloed op het behoud van de stabiliteit van de celmembraan en op het functioneren van het immuunsysteem. Het verband tussen de bekende fysiologische functies van zink en de verschillende verschijningsvormen van zinkdeficiëntie blijft grotendeels onverklaard. Zink heeft een wisselwerking met verschillende metabole ionen. Koper, calcium en fytaat (een bestanddeel van granen) verminderen de zinkopname; cadmium en zink concurreren met elkaar.

Selenium heeft een antioxidatieve werking op de celmembraan tegen waterstofperoxide en lipoperoxiden. De effecten zijn gerelateerd aan de enzymatische activiteit van glutathionperoxidase (GSHPx) dat selenocysteïne bevat. De beschermende antioxidatieve werking van selenium is gedeeltelijk verbonden met die van vitamine E. Selenocysteïne is ook een integraal bestanddeel van andere functionele eiwitten zoals tetra-joodthyronine-5-I-dejodase (betrokken bij het metabolisme van schildklierhormonen), maar de volledige omvang van de biochemische werkingswijze van selenium in het lichaam moet nog worden opgehelderd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

- Na subcutane toediening worden de sporenelementen snel geabsorbeerd vanuit de injectieplaats.

Distributie:

- Na absorptie wordt het mangaan getransporteerd naar organen die rijk zijn aan mitochondriën (met name de lever, de alveesklier en de hypofyse), waar het snel wordt geconcentreerd. Het belangrijkste orgaan dat betrokken is bij de mangaanaccumulatie is de lever, die statistisch gezien aanzienlijk meer mangaan accumuleert dan de nier. De omzetting van mangaan in zoogdierweefsels is snel.
- Geabsorbeerd koper bindt aan plasma-albumine en aminozuren in het bloed in de leverpoortader en wordt naar de lever getransporteerd waar het in caeruloplasmine wordt opgenomen en later in het plasma vrijkomt. Koper in de lever wordt verdeeld in verschillende subcellulaire fracties die geassocieerd worden met koper-afhankelijke enzymen en koper-afhankelijke eiwitten. Koper wordt ook gevonden in erytrocyten in de vorm van erythrocytpreïn en andere eiwitten en in beenmerg gebonden aan metallothioneïne.

- De ophoping van zink is het meest opvallend in de spieren, gevolgd door de lever, de nieren en het bloed. De zinkwaarden in spieren, lever en nieren zijn vergelijkbaar.
- Parenteraal selenium wordt eerst getransporteerd door serumalbumine, na absorptie, en later door alfa-2- en bèta-1-globulinefracties. Selenium wordt verdeeld over het hele lichaam, maar de grootste hoeveelheden zijn aanwezig in de lever, de nieren en de spieren.

Metabolisme:

- Mangaan wordt niet gemetaboliseerd. Het wordt geabsorbeerd en onveranderd uitgescheiden.
- Koper is beschikbaar voor de stofwisseling door de lever wanneer het aanwezig is in de aan albumine gebonden vorm. De lever is het belangrijkste opslagorgaan voor koper, waar het eiwitgebonden is, gevolgd door de nieren, de spieren en het bloed.
- Na opname in het lichaam wordt zink gebonden aan eiwitcomplexen, waarvan metallothioneïne het belangrijkste is en als drager en transportmechanisme fungeert. Als element wordt zink niet per se gemetaboliseerd. Zink hoopt zich niet op in het lichaam na voortdurende [overmatige] blootstelling.
- Het metabole proces waarbij selenium betrokken is, is afhankelijk van de chemische vorm en de dosis en van de voedingstoestand. De belangrijkste metabolieten zijn gemethyleerde selenieten. Er zijn twee belangrijke metabole producten van seleniet geïdentificeerd: dimethylselenide en een trimethylselenoniumion.

Uitscheiding:

- De lever, de alvleesklier, de bijnieren en de darm spelen een rol in de voornamelijk fecale uitscheiding van mangaan. Kleine hoeveelheden kunnen worden uitgescheiden in de urine. Bij kalveren wordt 21% van een geïnjecteerde dosis mangaan uitgescheiden in gal.
- Overtollig koper wordt voornamelijk via gal en feces uitgescheiden, hoewel verlies via de urine bestaat uit 0,5% tot 3% van de dagelijkse inname.
- De uitscheiding van geabsorbeerd zink vindt voornamelijk plaats via gal (80%) en minder via urine en zweet.

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: 30 maanden.

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

Primaire verpakking: Heldere polyethyleentereftalaat (PET) injectieflacon, afgesloten met een grijze broombutyl rubberstop, verzegeld met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met één injectieflacon 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

Warburton Technology Limited

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127176

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 maart 2021

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

12 november 2025

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
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met een injectieflacon van 100 ml of 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Multimin oplossing voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Zink: 60 mg (overeenkomend met zinkoxide 74,68 mg)

Mangaan: 10 mg (overeenkomend met mangaancarbonaat 20,92 mg)

Koper: 15 mg (overeenkomend met kopercarbonaat 26,09 mg)

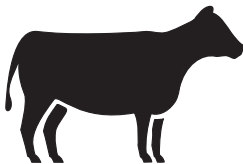
Selenium: 5 mg (overeenkomend met natriumseleniet 10,95 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

500 ml

4. DOELDIERSOORTEN



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Uitsluitend voor subcutaan gebruik. Niet intramusculair toedienen.

Dosering:

Runderen - Tot 1 jaar: 1 ml per 50 kg

Runderen - Van 1-2 jaar: 1 ml per 75 kg

Runderen - Ouder dan 2 jaar: 1 ml per 100 kg

Maximaal volume per injectieplaats: 7 ml.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 28 dagen.
Melk: nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor...

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

Warburton Technology Limited

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127176

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon van 100 ml en 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Multimin oplossing voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

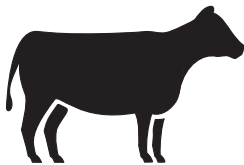
Zink: 60 mg (overeenkomend met zinkoxide 74,68 mg)

Mangaan: 10 mg (overeenkomend met mangaancarbonaat 20,92 mg)

Koper: 15 mg (overeenkomend met kopercarbonaat 26,09 mg)

Selenium: 5 mg (overeenkomend met natriumseleniet 10,95 mg)

3. DOELDIERSOORTEN



4. TOEDIENINGSWEGEN

Uitsluitend voor subcutaan gebruik. Niet intramusculair toedienen.

Dosering:

Runderen - Tot 1 jaar: 1 ml per 50 kg

Runderen - Van 1-2 jaar: 1 ml per 75 kg

Runderen - Ouder dan 2 jaar: 1 ml per 100 kg

Maximaal volume per injectieplaats: 7 ml.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: nul uur.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

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

Warburton Technology Limited

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Multimin oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Zink: 60 mg (overeenkomend met zinkoxide 74,68 mg)

Mangaan: 10 mg (overeenkomend met mangaancarbonaat 20,92 mg)

Koper: 15 mg (overeenkomend met kopercarbonaat 26,09 mg)

Selenium: 5 mg (overeenkomend met natriumseleniet 10,95 mg)

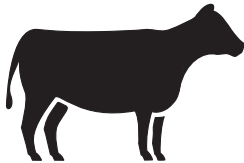
Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10,4 mg

Heldere blauwe oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund.



4. Indicaties voor gebruik

Toedienen van sporenelementen om gelijktijdige klinische of subklinische deficiënties van selenium, koper, mangaan en zink te corrigeren die kunnen ontstaan tijdens kritieke fasen van de productie- of voortplantingscyclus.

5. Contra-indicaties

Niet intramusculair toedienen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Extra koper, zink, mangaan of selenium mag niet tegelijkertijd worden toegediend.

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

Dit diergeneesmiddel heeft een HOGE concentratie aan selenium.

Vanwege een potentieel risico op seleniumtoxiciteit moet er bij het hanteren van het diergeneesmiddel voorzichtigheid worden betracht om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

De meest voorkomende verschijnselen van accidentele blootstelling aan selenium bij mensen zijn maagdarms- en neurologische symptomen, zoals misselijkheid, braken, gevoeligheid, vermoeidheid en prikkelbaarheid.

Bij de behandeling van een groot aantal dieren dient een veilig injectiesysteem te worden gebruikt.

Werk niet alleen bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

Zorg ervoor dat de dieren op de juiste wijze worden gefixeerd, inclusief dieren in de nabije omgeving.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient ONMIDDELLIJK EEN ARTS TE WORDEN

GERAADPLEEGD en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er werden geen systemische bijwerkingen waargenomen na herhaalde overdosering (3 opeenvolgende dagelijkse toedieningen) bij één tot drie keer de aanbevolen dosis (d.w.z. 3-9 maal de aanbevolen dosis).

In één studie wordt herhaalde overdosering (3 opeenvolgende dagelijkse toedieningen) met 5,6 x de aanbevolen dosis (d.w.z. 16,7 x de aanbevolen dosis) geassocieerd met een verhoging van leverenzymen en centrilobulaire hepatische necrose bij zes van de acht dieren, met mortaliteit bij één dier.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verharding op de injectieplaats ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ³

¹ Matig tot ernstig, kan ongeveer 7 dagen aanhouden na de injectie.

² Geschat op minder dan 5 cm bij palpatie 14 dagen na de injectie.

³ Mild. Onmiddellijk na injectie. Kan tot acht uur aanhouden na de injectie.

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend voor subcutaan gebruik.

Dosering:

Runderen - Tot 1 jaar: 1 ml per 50 kg

Runderen - Van 1-2 jaar: 1 ml per 75 kg

Runderen - Ouder dan 2 jaar: 1 ml per 100 kg

Toedieningsschema:

Eénmalig toedienen tijdens of vóór perioden van stress in de productie- en voortplantingscyclus die waarschijnlijk zullen leiden tot gelijktijdige klinische of subklinische deficiënties van de vier sporenelementen (bijvoorbeeld tijdens vervoer/verschepping, kalven, dekken).

Maximaal volume per injectieplaats: 7 ml.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik standaard aseptische procedures tijdens de toediening van injecties.

Een correcte subcutane injectietechniek dient strikt te worden uitgevoerd.

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

De 500 ml injectieflacon kan maximaal 90 keer worden aangeprikt.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: nul uur.

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 het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer de container voor de eerste keer wordt aangeprikt (geopend), dient de datum te worden berekend waarop het resterende diergeneesmiddel in de container moet worden weggegooid, in overeenstemming met de houdbaarheid na eerste opening die op deze bijsluiters staat vermeld. Deze weggooidatum dient in de daarvoor bestemde ruimte te worden vermeld.

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

REG NL 127176

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met één injectieflacon 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

12 november 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:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 Arques
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX

Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

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.

KANALISATIE: UDA
