

BD/2019/REG NL 7301/zaak 758044

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 29 augustus 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SUANOVIL 50, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7301**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SUANOVIL 50, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7301**, zoals aangevraagd d.d. 29 augustus 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SUANOVIL 50, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 7301** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **SUANOVIL 50, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 7301** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 7301/zaak 758044

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 september 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUANOVIL 50, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Spiramycine (als adipaat) 500 mg (equivalent aan 150.000.000 IE)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Mycoplasmosse.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor spiramycine of de hulpstof.

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

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor spiramycine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen.

In geval van een reactie na contact met het product, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of oogleden of moeilijkheden met ademen zijn ernstige symptomen en behoeven dringend medische hulp.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor spiramycine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de legperiode. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Zie rubriek 4.11.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze: Oraal, via het drinkwater.

Dosering:

39,9 - 79,4 mg spiramycine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,4 - 0,8 gram poeder per liter drinkwater), gedurende 3 - 5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie spiramycine in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtermijn

(Orgaan)vlees: 21dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij kippen die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, macrolide.

ATCvet-code: QJ01FA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Spiramycine is een antibioticum behorende tot de familie van de macroliden.

Spiramycine interfereert met de bacteriële eiwitsynthese door reversibel te binden aan de bacteriële 50 S subeenheid van de ribosomen. Dit leidt tot een inhibitie van de bacteriële eiwitsynthese en daardoor een stop van de bacteriële groei. Het effect is in hoofdzaak beperkt tot snel groeiende bacteriën en *Mycoplasma*. Spiramycine werkt voornamelijk bacteriostatisch.

Het antimicrobiële spectrum van spiramycine omvat Gram positieve bacteriën (*Streptococcus*,...), *Mycoplasma* (*Mycoplasma* spp) en sommige Gram negatieve bacteriën (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella Multocida*).

Kruisresistentie met andere macroliden kan ontwikkelen. Zulke resistentie is meestal plasmide gemedieerd in streptococci en staphylococci.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt spiramycine snel geabsorbeerd en wijdverspreid in weefsels en serum.

Spiramycine passeert de bloed-hersenbarrière niet. De binding aan eiwitten is laag. De hogere weefselconcentraties worden gevonden in de longen, milt, nieren, lever en botten.

Spiramycine ondergaat een enterohepatische kringloop en wordt voornamelijk uitgescheiden via de feces als actief neospiramycine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Aangebroken verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: dagelijks vers bereiden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

Bewaar in de gesloten verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium doos van 100 gram met een binnenbekleding van organosol.

Aluminium doos van 250 gram en 1000 gram met een binnenbekleding van epoxyfenol.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Nederland

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

REG NL 7301

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste registratie: 22 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 22 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 september 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminium doos (wanneer er WEL een bijsluiter is)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suanovil 50, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen.
Spiramycine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Spiramycine (als adipaat) 500 mg (equivalent aan 150.000.000 IE)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 gram

250 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE

Mycoplasmosse.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal, via het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij kippen die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen. In geval van een reactie na contact met het product, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of oogleden of moeilijkheden met ademen zijn ernstige symptomen en behoeven dringend medische hulp. Personen met een bekende overgevoeligheid voor spiramycine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Gemedicineerd drinkwater dient iedere dag vers bereid te worden.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

Bewaar in de gesloten verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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. – 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**

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Nederland

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

REG NL 7301

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium doos (wanneer er GEEN bijsluiter is)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suanovil 50, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen.
Spiramycine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Spiramycine (als adipaat) 500 mg (equivalent aan 150.000.000 IE)

Hulpstoffen:

Lactose

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIES

Mycoplasmosose.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor spiramycine of de hulpstof.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op het etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningswijze: Oraal, via het drinkwater.

Dosering:

39,9 - 79,4 mg spiramycine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,4 - 0,8 gram poeder per liter drinkwater), gedurende 3 - 5 dagen.

Aanwijzingen voor een juiste toediening:

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie spiramycine in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij kippen die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor spiramycine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen. In geval van een reactie na contact met het diergeneesmiddel, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of oogleden of moeilijkheden met ademen zijn ernstige symptomen en behoeven dringend medische hulp.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor spiramycine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de legperiode. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Zie sectie 'wachttermijn'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebrosen verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Gemedicineerd drinkwater dient iedere dag vers bereid te worden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst

Bewaar in de gesloten verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V

Zalmweg 24 – 4941 VX

P.O. Box 205 – 4940 AE

Raamsdonksveer – Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France S.A.S.
34 Rue Du Prieure
Saint Herblon
44150 Vair Sur Loire
Frankrijk

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

REG NL 7301

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 september 2019

21. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium doos van 100 gram met een binnenbekleding van organosol.
Aluminium doos van 250 gram en 1000 gram met een binnenbekleding van epoxyfenol.

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

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Suanovil 50, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieure
Saint Herblon
44150 Vair Sur Loire
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suanovil 50, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen.
Spiramycine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Spiramycine (als adipaat) 500 mg (equivalent aan 150.000.000 IE)

Hulpstoffen:

Lactose

4. INDICATIE

Mycoplasmosse.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor spiramycine of de hulpstof.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

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

Toedieningswijze: Oraal, via het drinkwater.

Dosering:

39,9 - 79,4 mg spiramycine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,4 - 0,8 gram poeder per liter drinkwater), gedurende 3 - 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie spiramycine in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij kippen die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

Bewaar in de gesloten verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

Aangebroke verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: dagelijks vers bereiden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor spiramycine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen. In geval van een reactie na contact met het product, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of oogleden of moeilijkheden met ademen zijn ernstige symptomen en behoeven dringend medische hulp. Personen met een bekende overgevoeligheid voor spiramycine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de legperiode. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Zie sectie 'wachttermijn'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

12 september 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium doos van 100 gram met een binnenbekleding van organosol.

Aluminium doos van 250 gram en 1000 gram met een binnenbekleding van epoxyfenol.

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

REG NL 7301

KANALISATIE

UDD