

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Butorfanol	10 mg
(als butorfanoltartraat	14,7 mg/ml)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzethoniumchloride	0,1 mg
Citroenzuur monohydraat	
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Een heldere en kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor een kortdurende verlichting van pijn bij gastro-intestinale koliek.

Voor de sedatie in combinatie met bepaalde α_2 -adrenoceptor agonisten.

3.3 Contra-indicaties

Butorfanol – als enige actieve stof en in elke combinatie:

Mag niet gebruikt worden bij paarden met een voorgeschiedenis van lever- of nierziekte.

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

Niet gebruiken in het geval van cerebraal trauma of organische hersenlaesies (bv. letsels ten gevolge van craniaal trauma) en in dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartaandoeningen of spastische aandoeningen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.

Deze combinatie mag niet gebruikt worden bij paarden met hartritmestoornissen of bradycardie.

Niet gebruiken bij paarden met emfyseem vanwege het mogelijk depressieve effect op het ademhalingsstelsel.

Butorfanol in combinatie met romifidine:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de laatste maand van de dracht.

Butorfanol in combinatie met xylazine:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.

Elke vermindering van de maagdarmpmotiliteit veroorzaakt door butorfanol kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van α 2-adrenoceptor agonisten.

Zulke combinaties dienen derhalve niet gebruikt te worden bij koliek veroorzaakt door impactie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid en effectiviteit van butorfanol is niet aangetoond bij veulens. Gebruik van het diergeneesmiddel bij veulens dient plaats te vinden op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vanwege de hoeststillende werking kan butorfanol tot een ophoping van slijm in de luchtwegen leiden. Bij dieren met luchtwegaandoeningen, gepaard gaande met verhoogde slijmproductie, of bij dieren die behandeld worden met expectorantia dient butorfanol derhalve alleen toegediend te worden op basis van een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Derhalve dient de locatie van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen tijdens de behandeling te voorkomen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:

Routinematige auscultatie van het hart dient te worden uitgevoerd voordat het diergeneesmiddel in combinatie met detomidine wordt gebruikt.

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

Vermijd direct contact met de huid of ogen van de persoon die het diergeneesmiddel toedient aangezien het diergeneesmiddel irritatie en sensibilisatie kan veroorzaken. Vermijd daarom ieder direct contact met het diergeneesmiddel. Na direct huidcontact onmiddellijk de huid wassen met water en zeep.

Wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtgekomen is, onmiddellijk spoelen met veel water.

Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG. De effecten van butorfanol zijn onder andere slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïde-antagonist.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ataxie Sedatie ¹ Telgang ² Afname van de maagdarmmotiliteit Depressie van het cardiale systeem
---	--

¹ Mild en kan optreden na toediening van butorfanol als enige actieve stof

² geëxciteerde bewegingen

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:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik van butorfanol gedurende dracht en lactatie is niet aanbevolen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedativa, zoals $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten (bv. romifidine, detomidine, xylazine), indien een synergistisch effect te verwachten is. Daarom is een juiste reductie van de dosis noodzakelijk bij gelijktijdig gebruik van dit soort middelen. Vanwege de antagonistische werking van butorfanol op de opioïde mu-receptor kan butorfanol de analgetische werking wegnemen bij dieren die al zuivere opioïde mu-agonisten (morphine /oxymorfine) toegediend hebben gekregen.

Vanwege de hoeststillende eigenschappen van butorfanol dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden in combinatie met een expectorans, daar dit kan leiden tot slijmophoping in de luchtwegen. De combinatie van butorfanol met $\alpha 2$ - adrenoceptor agonisten dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Het gelijktijdig gebruik van anticholinerge middelen zoals atropine dient overwogen te worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Analgesie:

Dosis: 100 μ g butorfanol / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 100 kg lichaamsgewicht), via intraveneuze injectie.

Butorfanol is geschikt voor een analgesie van korte duur. De dosis kan waar nodig worden herhaald. De noodzaak en timing van een herhalingsbehandeling hangt af van de klinische respons. Voor informatie over de aanvang en de duur van de analgesie, zie rubriek 5.1. Wanneer een langere analgesie vereist is, dient een andere therapeutische stof te worden gekozen.

Sedatie in combinatie met detomidinehydrochloride:

12 μ g detomidinehydrochloride / kg lichaamsgewicht intraveneus, binnen 5 minuten gevolgd door 25 μ g butorfanol/ kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 ml / 100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Sedatie in combinatie met romifidine:

40-120 µg romifidine / kg lichaamsgewicht intraveneus, binnen 5 minuten gevolgd door 20 µg butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Sedatie in combinatie met xylazine:

500 µg xylazine / kg lichaamsgewicht intraveneus, onmiddellijk gevolgd door 25-50 µg butorfanol/ kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25-0,5 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

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

Het belangrijkste teken van overdosering is ademhaling depressie welke kan omgekeerd worden met een opioïd antagonist (Naloxon). Andere mogelijke tekenen van overdosering bij het paard zijn rusteloosheid/opwinding, spiertrillingen, ataxie, hypersalivatie, verminderde maagdarmsmotiliteit en toevallen.

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: nul dagen.

Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN02AF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butorfanoltartraat heeft een centraal analgetische werking. Het werkt agonistisch-antagonistisch op de opiaat receptoren in het centrale zenuwstelsel; agonistisch op de subtype kappa-opioïdreceptoren en antagonistisch op de subtype mu-opioïdreceptoren.

De kappa-receptoren controleren analgesie, sedatie zonder depressie van het cardiopulmonair systeem en van de lichaamstemperatuur, de mu-receptoren controleren supraspinale analgesie, sedatie en depressie van het cardiopulmonair systeem en lichaamstemperatuur.

De agonistische werking van butorfanol is 10 maal sterker dan de antagonistische werking.

Aanvang en duur van de analgesie:

Het analgetisch effect treedt in werking 15 min. na intraveneuze toediening en houdt bij het paard meestal 15-90 min. aan (na een enkelvoudige I.V. toediening).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een intraveneuze injectie, wordt butorfanol goed in de weefsels verdeeld. Butorfanol wordt extensief in de lever gemetaboliseerd en uitgescheiden via de urine. Bij het paard heeft butorfanol een hoge clearance (21 ml/kg/min) en een korte terminale halfwaardetijd (44 minuten), hetgeen aangeeft dat na intraveneuze toediening 97 % van de dosis uitgescheiden zal zijn in minder dan 5 uur.

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

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 heldere glazen injectieflacon (type I) van 20 ml, afgesloten met een grijze butylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

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

aniMedica GmbH

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

REG NL 105873

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 juli 2010.

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

25 augustus 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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1x 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

10 mg butorfanol (als butorfanoltartraat 14,7 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vleesen slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór 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 VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH

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

REG NL 105873

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Etiket 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Morphasol 10 mg/ml

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
10 mg butorfanol (als butorfanoltartraat 14,7 mg)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen. Te gebruiken tot...

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Morphasol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Butorfanol	10 mg
(als butorfanoltartraat 14,7 mg)	

Hulpstof:

Benzethoniumchloride	0,1 mg
----------------------	--------

Een heldere en kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paard

4. Indicaties voor gebruik

Voor een kortdurende verlichting van pijn bij gastro-intestinale koliek.
Voor de sedatie in combinatie met bepaalde $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten.

5. Contra-indicaties

Butorfanol – als enige actieve stof en in elke combinatie:

Mag niet gebruikt worden bij paarden met een voorgeschiedenis van lever- of nierziekte.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in het geval van cerebraal trauma of organische hersenlaesies (bv letsels ten gevolge van craniaal trauma) en in dieren met obstructieve respiratoire aandoeningen, hartaandoeningen of spastische aandoeningen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.
Deze combinatie mag niet gebruikt worden bij paarden met hartritmestoornissen of bradycardie.
Niet gebruiken bij paarden met emfyseem vanwege het mogelijk depressieve effect op het ademhalingsstelsel.

Butorfanol in combinatie met romifidine:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de laatste maand van de dracht.

Butorfanol in combinatie met xylazine:

Deze combinatie mag niet gebruikt worden tijdens de dracht.

Een vermindering van de maagdarmsmotiliteit veroorzaakt door butorfanol kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van α_2 -adrenoceptor agonisten. Zulke combinatietherapieën dienen derhalve niet gebruikt te worden bij koliek veroorzaakt door impactie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid en effectiviteit van butorfanol is niet aangetoond bij veulens. Gebruik bij veulens dient plaats te vinden op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vanwege de hoeststillende werking kan butorfanol tot een ophoping van slijm in de luchtwegen leiden. Bij dieren met luchtwegaandoeningen, gepaard gaande met verhoogde slijmproductie, of bij dieren die behandeld worden met expectorantia dient butorfanol derhalve alleen toegediend te worden op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Gebruik van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering kan leiden tot een voorbijgaande ataxie en/of excitatie. Derhalve dient de locatie van behandeling zorgvuldig te worden gekozen, om verwondingen van patiënt en personen tijdens de behandeling te voorkomen.

Butorfanol in combinatie met detomidinehydrochloride:

Routinematige auscultatie van het hart dient te worden uitgevoerd voordat het diergeneesmiddel in combinatie met detomidine wordt gebruikt.

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

Vermijd direct contact met de huid of de ogen van de persoon die het diergeneesmiddel toedient aangezien het diergeneesmiddel irritatie en sensibilisatie kan veroorzaken. Vermijd daarom ieder direct contact met het diergeneesmiddel. Na direct huidcontact onmiddellijk de huid wassen met water en zeep.

Wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtgekomen is, spoelen met veel water. Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden 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. **BESTUUR GEEN VOERTUIG.** De effecten van butorfanol zijn onder andere slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid. De effecten kunnen worden tegengegaan met een opioïde-antagonist.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik van butorfanol gedurende dracht en lactatie is niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Butorfanol kan gebruikt worden in combinatie met andere sedativa, zoals α_2 -adrenoceptor agonisten (bv. romifidine, detomidine, xylazine), indien een synergistisch effect te verwachten is. Daarom is een juiste reductie van de dosis noodzakelijk bij gelijktijdig gebruik van dit soort middelen.

Vanwege de antagonistische werking van butorfanol op de opioïde mu-receptor kan butorfanol de analgetische werking wegnemen bij dieren die al zuivere opioïde mu-agonisten (morfine /oxymorfine) toegediend hebben gekregen.

Vanwege de hoeststillende eigenschappen van butorfanol dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden in combinatie met een expectorans, daar dit kan leiden tot slijmophoping in de luchtwegen. De combinatie van butorfanol met α_2 - adrenoceptor agonisten dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen. Het gelijktijdig gebruik van anticholinerge middelen zoals atropine dient overwogen te worden.

Overdosering:

Het belangrijkste teken van overdosering is ademhaling depressie welke kan omgekeerd worden met een opioïd antagonist (naloxon). Andere mogelijke tekenen van overdosering bij het paard zijn rusteloosheid/opwinding, spiertrillingen, ataxie, hypersalivatie, verminderde maagdarm motiliteit en toevallen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Alleen voor toediening door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paard:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Ataxie

Sedatie ¹

Telgang ²

Afname van de maagdarmmotiliteit

Depressie van het caridale systeem

¹ Mild en kan optreden na toediening van butorfanol als enige actieve stof

² geëxciteerde bewegingen

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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

Analgesie:

Dosis: 100 µg butorfanol / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 100 kg lichaamsgewicht), via intraveneuze injectie.

Butorfanol is geschikt voor een analgesie van korte duur. De dosis kan waar nodig worden herhaald. De noodzaak en timing van een herhalingsbehandeling hangt af van de klinische respons. Voor informatie over de aanvang en de duur van de analgesie, zie rubriek Farmacodynamische eigenschappen. Wanneer een langere analgesie vereist is, dient een andere therapeutische stof te worden gekozen.

Sedatie in combinatie met detomidinehydrochloride:

12 µg detomidinehydrochloride / kg lichaamsgewicht intraveneus, binnen 5 minuten gevolgd door 25 µg butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Sedatie in combinatie met romifidine:

40-120 µg romifidine / kg lichaamsgewicht intraveneus, binnen 5 minuten gevolgd door 20 µg butorfanol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Sedatie in combinatie met xylazine:

500 µg xylazine /kg lichaamsgewicht intraveneus, onmiddellijk gevolgd door 25-50 µg butorfano /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25-0,5 ml/100 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon 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 inzamelingsystemen 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 105873

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

25 augustus 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH	Industrial Veterinaria, S.A.
Im Südfeld 9	C/ Esmeralda 19
48308 Senden-Bösensell	08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Duitsland	Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: +31 (0)348 416945

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
