

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exit 6,3 mg/ml + 4,0 mg/ml + 3,1 mg/ml concentraat voor oplossing

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

Per ml:

6,3 mg Ethacridine lactate

4,0 mg Methylthioninium chloride

3,1 mg Malachitegreen oxalate

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Siervissen (zoetwater)

5. INDICATIES

Hulpmiddel bij bestrijding van stip. Deze ziekteverwekkers kunnen kleine witte (*Ichthyophthirius*) of licht gele/grijze (*Oodinium*) stipjes/puntjes op vinnen en lichaam geven.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor aquaristisch gebruik in zoetwater.

1^e dag: 20 druppels / 100l.

2^e dag: 10 druppels / 100l.

3^e dag: 10 druppels / 100l.

Indien nodig en zolang verbetering zichtbaar is kan de duur van de behandeling worden verlengd, bijvoorbeeld als er ernstige gevallen worden verwacht.

Dagelijks : 10 druppels per 100 liter water

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Fles en bijsluiter bewaren in de originele verpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sea Horse IPC B.V.

14. NUMMER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RSG NL 133653

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 100, 180, 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exit 6,3 mg/ml + 4,0 mg/ml + 3,1 mg/ml concentraat voor oplossing

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

Per ml:

6,3 mg Ethacridine lactate

4,0 mg Methylthioninium chloride

3,1 mg Malachite green oxalate

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100, 180, 500ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Siervissen (zoetwater)

5. INDICATIES

Hulpmiddel bij bestrijding van stip. Deze ziekteverwekkers kunnen kleine witte (*Ichthyophthirius*) of licht gele/grijze (*Oodinium*) stipjes/puntjes op vinnen en lichaam geven.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Voor aquaristisch gebruik in zoetwater.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Fles en bijsluiter bewaren in de originele verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sea Horse IPC B.V.

14. NUMMER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RSG NL 133653

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Fles van 10 of 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exit

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

6,3 mg Ethacridine lactate

4,0 mg Methylthioninium chloride

3,1 mg Malachite green oxalate

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Exit 6,3 mg/ml + 4,0 mg/ml + 3,1 mg/ml concentraat voor oplossing voor behandeling van vis

2. Samenstelling

Per ml:

6,3 mg Ethacridine lactaat

4,0 mg Methylthioniniumchloride

3,1 mg Malachiet groen oxalaat

Heldere blauwe oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Siervissen (zoetwater)

4. Indicaties voor gebruik

Hulpmiddel bij het bestrijden van stip (*Ichthyophthirius*, *Oodinium*). Deze ziekteverwekkers kunnen kleine witte (*Ichthyophthirius*) of licht gele/grijze (*Oodinium*) stipjes/puntjes op vinnen en lichaam geven.

Zie rubriek 17 voor toelichtende informatie over ziekteverwekkers en symptomen.

5. Contra-indicaties

Geen bekend.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Let op uw waterkwaliteit, bij twijfel eerst de bodem en filter reinigen, daarna water verversen. Indien u vlak na/tijdens een kuur water wenst te verwisselen denk er dan aan dat er met het water ook een gedeelte preparaat uit het aquarium wordt gehaald! U kunt dit ondervangen door een overeenkomstige hoeveelheid van dit diergeneesmiddel ná de waterversing te doseren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere voorzorgen als separate baden of temperatuurverhoging.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij complicaties van, voor u, onbekende aard DIRECT gedeeltelijk het water verversen en contact opnemen met de houder van de registratie voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters.

Dit diergeneesmiddel wordt in het water biologisch afgebroken. Voor snelle verwijdering van de werkzame bestanddelen adviseren wij te filteren over actieve kool. Door de kwalitatief evenwichtige samenstelling verdragen ook zeer gevoelige vissen (bv. chocolade goerami) dit diergeneesmiddel goed.

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

BUITEN ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN

Bij inslikken raadpleeg onmiddellijk een arts en bijsluiter tonen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor een of meerdere werkzame stoffen dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden.

Draag beschermende handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken en ook siliconen verkleuren.

Filterinhoud regelmatig reinigen. Filters dag EN nacht laten lopen!

Bij kortsluiting van het filter zorgen voor vervangende zuurstofbron (bv. uitstromer).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen verschillende preparaten tegelijkertijd toepassen.

Niet over actief-adsorberende filterstoffen (bijv. actieve kool) filteren, u mag over filterwatten, zand, grind e.d. doorfilteren.

Chemisch actieve producten kunnen de werking verminderen of zelfs reacties geven. Als dit gebeurt, wordt dit vaak veroorzaakt door overmatig gebruik van chloorverwijderaars of metaalbinders (veel waterverbeteraars) of door gebruik van oxydatoren (waterstofperoxide) kunstharsen en UV licht. Vaak is het voldoende om vóór de behandeling 1 keer ruim water te verversen (30-50%) zonder waterverbeteraar.

Dit diergeneesmiddel kan gecombineerd worden met een diergeneesmiddel dat per ml Ethacridinelactaat 6,3 mg + Kopersulfaat 8,0 mg + Proflavine Hemisulfaat 1,0 mg bevat, als de vissen naast stip ook andere ziekteverschijnselen vertonen, zoals vinrot, schimmel- of bacteriële problemen. Dit diergeneesmiddel kan ook gecombineerd worden met een middel dat per ml Kopersulfaat 7,0 mg + Ethacridinelactaat 6,1 mg + Acriflavine 1,7 mg + Methyleenblauw 18 µg bevat, bij aanvullende indicaties zoals gatenziekte (Hexamita, Spironucleus), kieuwwormen, darmproblemen of schimmels (katoenachtig).

Bij een combinatiekuur kunt u elk product normaal doseren, zoals voorgeschreven in de bijbehorende bijsluiter.

Overdosering:

Niet overdoseren, bij per ongeluk overdoseren water verversen en/of over verse actieve kool filteren. Vissen, planten en aquariumdieren verdragen een dubbele dosering goed, bij driemaal overdoseren beginnen sommige vissen onrustig zwemgedrag te vertonen, bij vijfmaal overdoseren sterven vissen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Dit diergeneesmiddel wordt goed verdragen door siervissen. Er zijn geen negatieve invloeden geobserveerd bij kreeftachtige, slakken en mosselen.

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 registratie 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

Toedieningsweg, via water

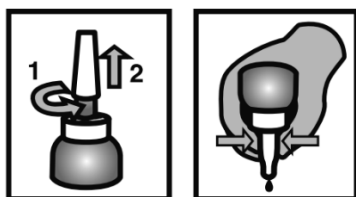
1: Bepaal het volume van uw aquarium door middel van de volgende berekening:

Liters:	Lengte x Breedte x Diepte (in cm)	÷ 1000
---------	-----------------------------------	--------

2: Lees het volume van uw aquarium af op onderstaande schaal. Lees naar beneden voor de juiste dosering voor dag 1, 2 en 3. De dosering op dag 2 en 3 zijn gelijk.

LITERS	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140												
☘ DAG 1	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
☘ DAG 2 / 3	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14												

3. Fles omkeren boven uw aquarium en op de doorzichtige pipet drukken om te druppelen. (20 druppels = 1 ml)



Standaard dosering:

1e dag : 20 druppels per 100 liter water

2e dag : 10 druppels per 100 liter water

3e dag : 10 druppels per 100 liter water

Indien nodig en zolang verbetering zichtbaar is kan de duur van de behandeling worden verlengd, bijvoorbeeld als er ernstige gevallen worden verwacht Dagelijks : 10 druppels per 100 liter water doseren

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing. Niet gebruiken bij dieren die voor consumptie bestemd zijn.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Fles en bijsluiter bewaren in de originele verpakking.

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

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 vrij van voorschrift.

14. Nummer van de registratie voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

RSG NL 133653

10 ml, 20 ml, 100, 180 ml en 500 ml .

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

26 mei 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 registratie voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Sea Horse IPC B.V.
Hertog van Brabantlaan 4
6223CJ Maastricht
Nederland
Tel: + 31 43 363 23 97
contact@eshalabs.com

17. Overige informatie

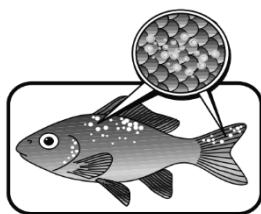
Dit diergeneesmiddel bestrijdt zowel op de huid en vinnen aanwezige moederdieren, als ook vrij zwemmende zwermers van deze verwekkers.

Dit diergeneesmiddel behandelt ook de minder bekende Import Stip (grote witte stippen), peperstip, zwarte stip en grove stip.

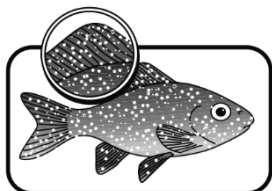
Naam van de ziekte:

Stip kan kleine witte (*Ichthyophthirius*) of licht gele/grijze (*Oodinium*) stipjes/puntjes op vinnen en lichaam geven.

‘Witte stip’ - Ook wel Stip genoemd (*Ichthyophthirius multifiliis*), is een van de meest voorkomende problemen van aquarium liefhebbers. Vrijwel alle zoetwater siervissen kunnen besmet raken.



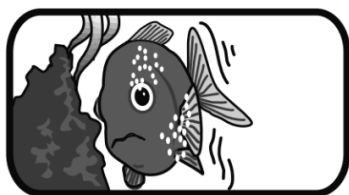
‘Oodinium’ – (*Oodinium pillularis* / *Oodinium limneticum*). Dodelijk voor jongbroed. Deze ziekte komt minder vaak voor dan “Witte Stip” alleen worden de symptomen vaak door elkaar gehaald. Omdat dit diergeneesmiddel beide ziekten behandelt is het gevaar van verkeerde of onjuiste medicijnen aan het water toe te voegen grotendeels bezworen.



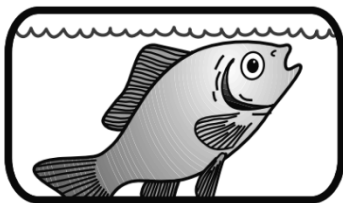
Symptomen van stip:

Het stellen van de juiste diagnose is vaak het succes voor een snelle genezing. Veel visziekten zijn zeer besmettelijk en verspreiden zich snel in het aquariumwater. Het is dan ook van groot belang dat u snel kunt behandelen. Er zijn vroegtijdige signalen die u waarschuwen als er iets niet in orde is met uw vissen.

1. Kleine witte stippen op het lichaam en de vinnen van de vis. De vissen kunnen met het hele lichaam langs harde objecten schuren zoals stenen, decoratie en de bodem.



2. Vissen kunnen problemen hebben met ademen (onregelmatige en snelle ademhaling); Een grijze / geelbruine waas kan de vis bedekken. Deze waas kan in het begin met kleine (lijkt op) gouden stippen bedekt zijn. De vissen kunnen met het hele lichaam langs harde objecten schuren zoals stenen, decoratie en de bodem. Overmatige slijmafscheiding.



Onverwacht optredende visziekten zijn een probleem voor elke aquariumliefhebber. In het bijzonder worden vissen een gemakkelijke prooi voor concentratieziekten. Met concentratieziekten bedoelt men ziekten die in “beperkte ruimtes” door hogere dierbezetting en relatief minder gunstige milieuverhoudingen voor vissen gevaarlijk kunnen worden. Deze ziekten komen ook in de vrije natuur voor, maar worden hier niet voor de groep gevaarlijk, omdat ze in verhouding tot de beschikbare grote waterhoeveelheid slechts sporadisch voorkomen. Tot deze concentratieziekten horen ook de witte-stip-ziekten (*Ichthyophthirius multifiliis*) in al zijn verschijningsvormen, bij aquariumhouders kort Stip genoemd en z.g. Peperstip (*Oodinium Limneticum*, *Oodinium pillularis*), ook wel Goud- of Zandstip genoemd, waarbij de dieren bij voortschrijdende infectie eruitzien alsof ze met griesmeel overdekt zijn. Deze eencellige verwekkers vermenigvuldigen zich door deling van de onder de huid zichtbare moederparasiet. Meestal verlaat de moederparasiet de vis om zich te delen. Hierbij worden grote aantallen dochterparasieten (zwermers) gevormd. De vrij-zwemmende zwermers zoeken dan een nieuwe vis als gastheer. Wegens deze enorme reproductie capaciteit is één enkele parasiet in beginsel al voldoende om als bij toverslag een epidemie in het aquarium te veroorzaken! Het is dus zaak om er snel bij te zijn! Hoe eerder, hoe beter!

Het is van stip-ziekten ook bekend dat zij in staat zijn rustcellen te produceren die aanvankelijk geen schade veroorzaken. Deze rustcellen kunnen zowel op de vis aanwezig zijn of als gekapselde cyste op de bodemgrond liggen. Zij hebben hun ontwikkeling tijdelijk gestopt. Op het moment dat de biochemische verhouding van het water negatief verandert of b.v. nieuwe of verzwakte dieren bijgezet worden, kunnen deze rustcellen worden geactiveerd en overgaan tot de cyclus van celdeling en voortplanting.

KANALISATIE: VRIJ
