

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mcepe 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Metoclopramide (als hydrochloride monohydraat)	0,891 mg
overeenkomend met metoclopramidehydrochloride	1,0 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,30 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,20 mg
Hydroxyethylcellulose	
Natriumcyclamaat	
Saccharinenatrium	
Citroenzuur	
Smaakstof: honing	
Gezuiverd water	

Kleurloze tot lichtbruine, heldere, viskeuze oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastro-intestinale motiliteit die verband houden met gastritis, pylorus spasme, chronische nefritis en intolerantie van het spijsverteringsstelsel voor bepaalde geneesmiddelen.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij gastro-intestinale perforatie of obstructie.  
Niet gebruiken bij gastro-intestinale bloeding.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Metoclopramide wordt door de lever gemetaboliseerd en primair uitgescheiden via de urinewegen; daarom moet aan dieren met lever- of nierinsufficiëntie in overleg met de voorschrijvend dierenarts een lagere dosis worden gegeven, vanwege een hoger risico op bijwerkingen.

Vermijd toediening aan dieren met aandoeningen die gepaard gaan met insulten (bijv. epilepsie of hoofdtrauma). De dosering dient nauwlettend in de gaten gehouden te worden, vooral bij katten en kleinere hondensoorten.

Na langdurig braken moet de toediening van extra vocht- en elektrolyten vervangende therapie worden overwogen.

In geval van braken na inname van de oplossing voor oraal gebruik, moet het gebruikelijke interval tussen twee doses worden aangehouden, voordat het diergeneesmiddel opnieuw wordt toegediend.

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

Het diergeneesmiddel kan neurotoxische effecten veroorzaken. Voorkom onbedoelde inname, vooral door kinderen. Laat een gevulde spuit niet onbeheerd achter en bewaar het diergeneesmiddel op een veilige plaats. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het werkzame bestanddeel metoclopramide en de hulpstoffen methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metoclopramide of de parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling symptomen krijgt zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agitatie <sup>1</sup> , agressie <sup>1</sup> , vocalisatie <sup>1</sup> , Ataxie <sup>1</sup> , abnormale beweging <sup>1</sup> , tremor <sup>1</sup> , Uitputting <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Deze waargenomen extrapiramidale effecten zijn van tijdelijke aard en verdwijnen zodra de behandeling wordt gestopt.

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 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:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Echter, studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel is niet onderzocht bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Bij gastritis dient de gelijktijdige toediening van anticholinergica (atropine) te worden vermeden, aangezien deze de effecten van metoclopramide op de gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinergica in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica afgeleid van fenothiazine (acepromazine) en butyrofenonen verhoogt het risico op extrapiramidale effecten (zie rubriek 3.6).

Metoclopramide kan de werking versterken van middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Bij gelijktijdig gebruik wordt geadviseerd de laagste dosis metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik. Dien het diergeneesmiddel rechtstreeks in de bek toe.

0,5 tot 1 mg metoclopramidehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend als:

0,25 tot 0,5 mg/kg (overeenkomend met 0,25 tot 0,5 ml/kg), tweemaal daags,  
of

0,17 tot 0,33 mg/kg (overeenkomend met 0,17 tot 0,33 ml/kg), driemaal daags.

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

Voor volumes onder de 0,3 ml is een 1 ml-spuit nodig.

Duur van de behandeling: in overleg met de voorschrijvend dierenarts.

Orale toedieningen kunnen worden herhaald met een interval van 6 uur.

#### **Toediening**

De dop indrukken en draaien. Steek de spuit voor orale dosering in de plastic adapter. Keer de fles samen met de spuit om en trek de zuiger van de spuit langzaam omlaag tot de lijn van de zuiger de dosis aangeeft die is voorgeschreven door uw dierenarts. Op de spuit staat een schaalverdeling in ml. Leeg de inhoud van de spuit rechtstreeks in de mondholte, door de zuiger naar beneden te duwen. De spuit indien nodig met water omspoelen en laten drogen. Plaats de droge spuit terug in de doos.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

De meeste klinische verschijnselen die na een overdosering worden gemeld, zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie rubriek 3.6).

Bij gebrek aan een specifiek tegengif, wordt aangeraden het dier een rustige omgeving te bieden totdat de extrapiramidale bijwerkingen verdwijnen.

Metoclopramide wordt snel gemetaboliseerd en geëlimineerd, bijwerkingen verdwijnen over het algemeen snel.

### **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**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QA03FA01**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Metoclopramide is een oorspronkelijk orthopramide molecuul.

De anti-emetische werking van metoclopramide berust voornamelijk op de antagonistische werking op D2-receptoren in het centrale zenuwstelsel, waardoor misselijkheid en braken, opgewekt door de meeste stimuli, worden voorkomen.

Het prokinetische effect op de gastro-duodenale doorvoer (toename van de intensiteit en het ritme van de maagcontracties en openen van de pylorus) wordt gemedieerd door muscarine activiteit en activiteit van D2-receptor antagonist en 5-HT<sub>4</sub>-receptor agonist op gastro-intestinaal niveau.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Metoclopramide wordt na orale toediening snel en vrijwel volledig uit het maag-darmkanaal geabsorbeerd.

Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen, passeert de bloed-hersenbarrière en treedt het centrale zenuwstelsel binnen.

Metoclopramide wordt gemetaboliseerd door de lever.

De eliminatie van metoclopramide gaat snel; bij honden wordt 65% van de dosis binnen 24 uur uitgescheiden, voornamelijk via de urine.

## **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: 6 maanden.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Aard van de verpakking:

Flacon van bruin type III-glas met PP-schroefdop met kind veilige sluiting, LDPE-adapter en spuit voor orale toediening (LDPE-cilinder en PS-zuiger).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 25 ml met een 3 ml-spuit voor orale toediening.

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml met een 5 ml-spuit voor orale toediening.

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 worden verwijderd 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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

REG NL 133383

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juli 2025

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

**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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mcepe 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per ml:

Metoclopramide (als hydrochloride monohydraat) 0,891 mg  
overeenkomend met 1,0 mg metoclopramidehydrochloride

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

25 ml met een 3 ml-spuit voor orale toediening  
100 ml met een 5 ml-spuit voor orale toediening

**4. DOELDIERSOORTEN**

Hond, kat



**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden – gebruiken vóór: \_\_\_\_.

**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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

REG NL 133383

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON 100 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mcepe 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik

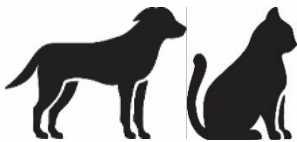
**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

Metoclopramide (als hydrochloride monohydraat) 0,891  
overeenkomend met 1,0 mg metoclopramidehydrochloride

**3. DOELDIERSOORTEN**

Hond, kat



**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden – gebruiken vóór: \_\_.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**FLACON 25 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mcepe 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Metoclopramide (als hydrochloride monohydraat) 0,891 mg  
overeenkomend met 1,0 mg metoclopramidehydrochloride

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden – gebruiken vóór: \_\_.

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Mcepe 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Metoclopramide (als hydrochloride monohydraat) 0,891 mg  
overeenkomend met metoclopramidehydrochloride 1,0 mg

#### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218), 1,30 mg  
Propylparahydroxybenzoaat, 0,20 mg

Kleurloze tot lichtbruine, heldere, stroperige oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Hond, kat.



### 4. Indicaties voor gebruik

Symptomatische behandeling van braken en verminderde beweeglijkheid van het maag-darmstelsel, klachten die verband houden met maagontsteking, pylorusspasme, chronische nierontsteking en intolerantie van het spijsverteringsstelsel voor bepaalde geneesmiddelen.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij perforatie of afsluiting van het maag-darmstelsel.  
Niet gebruiken bij bloeding van het maag-darmstelsel.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Metoclopramide wordt door de lever afgebroken en vooral uitgescheiden via de urinewegen; daarom moet aan dieren met een gestoorde lever- of nierfunctie in overleg met de voorschrijvend dierenarts een lagere dosis worden gegeven, vanwege een hoger risico op bijwerkingen.

Vermijd toediening aan dieren met aandoeningen die gepaard gaan met insulden (bijv. epilepsie of hoofdtrauma). De dosering dient nauwlettend in de gaten gehouden te worden, vooral bij katten en kleinere hondenrassen.

Na langdurig braken moet de toediening van extra vocht en elektrolyten vervangende therapie worden overwogen.

In geval van braken na inname van de oplossing voor oraal gebruik moet de gebruikelijke tijdsduur tussen twee doses worden aangehouden, voordat het diergeneesmiddel opnieuw wordt toegediend.

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

Het diergeneesmiddel kan neurotoxische effecten veroorzaken. Voorkom onbedoelde inname, vooral door kinderen. Laat een gevulde spuit niet onbeheerd achter en bewaar het diergeneesmiddel op een veilige plaats. In geval van onbedoelde inname moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Het werkzame bestanddeel metoclopramide en de hulpstoffen methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metoclopramide of de parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling symptomen krijgt zoals huiduitslag, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Handen wassen na gebruik.

#### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Maar studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel is niet onderzocht bij de doeldiersoorten.

Tijdens de dracht en lactatie mag het diergeneesmiddel alleen worden gebruikt volgens de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Bij maagontsteking moet de gelijktijdige toediening van anticholinergica (atropine) worden vermeden, aangezien deze de effecten van metoclopramide op de beweeglijkheid van het maag-darmstelsel kunnen tegenwerken.

Bij gelijktijdige diarree is er geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinergica.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica afgeleid van fenothiazine (acepromazine) en butyrofenonen verhoogt het risico op extrapiramidale effecten (zie de rubriek 'Bijwerkingen').

Metoclopramide kan de werking versterken van middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken.

Bij gelijktijdig gebruik wordt geadviseerd de laagste dosis metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

#### Overdosering:

De meeste klinische verschijnselen die na een overdosering worden gemeld, zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie de rubriek 'Bijwerkingen').

Bij gebrek aan een specifiek tegengif, wordt aangeraden het dier een rustige omgeving te bieden tot de extrapiramidale bijwerkingen verdwijnen.

Metoclopramide wordt snel afgebroken en uitgescheiden en bijwerkingen verdwijnen over het algemeen snel.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

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

**7. Bijwerkingen**

Hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agitatie <sup>1</sup> , agressie <sup>1</sup> , vocalisatie <sup>1</sup> , Spiercoördinatiestoornis <sup>1</sup> , abnormale beweging <sup>1</sup> , beven <sup>1</sup> , Uitputting <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Deze waargenomen extrapiramidale effecten zijn van tijdelijke aard en verdwijnen zodra de behandeling wordt gestopt.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik. Het diergeneesmiddel moet rechtstreeks in de bek worden toegediend.

0,5 tot 1 mg metoclopramidehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend als:

0,25 tot 0,5 mg/kg (overeenkomend met 0,25 tot 0,5 ml/kg), tweemaal daags,  
 of  
 0,17 tot 0,33 mg/kg (overeenkomend met 0,17 tot 0,33 ml/kg), driemaal daags.

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

Voor volumes onder de 0,3 ml is een 1 ml-spuut nodig.

Duur van de behandeling: in overleg met de voorschrijvend dierenarts.

De toedieningen in de bek kunnen worden herhaald met een tussenpoos van 6 uur.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Zie de rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'.

Toediening

De dop indrukken en draaien. Steek de spuit voor orale dosering in de plastic adapter. Keer de fles samen met de spuit om en trek de zuiger van de spuit langzaam omlaag tot de lijn van de zuiger de dosis aangeeft die is voorgeschreven door uw dierenarts. Op de spuit staat een schaalverdeling in ml. Leeg de inhoud van de spuit rechtstreeks in de mondholte, door de zuiger naar beneden te duwen. De spuit indien nodig met water omspoelen en laten drogen. Plaats de droge spuit terug in de doos.

**10. Wachtijden**

Niet van toepassing.

#### **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 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: 6 maanden.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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 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 133383

Kartonnen doos met 1 flacon van 25 ml met een 3 ml-spuut voor orale toediening.

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml met een 5 ml-spuut voor orale toediening.

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

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

15 juli 2025

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

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE**  
UDA