

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
{etiket op fles = BIJSLUITER }

De volledige tekst (vereiste informatie voor etiket en bijsluiter) wordt op het etiket van de fles gedrukt.

De gebruikte lay-out is een speciale format voor dit type van etikettering.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tendease 50.000 IE/100 g gel voor paarden
Natrium heparine, hydroxyethyl salicylaat, levomenthol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per 100 gram gel:

Werkzame bestanddelen:

Natrium heparine	50.000 IE
Hydroxyethyl salicylaat	5,0 g
Levomenthol	0,5 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel. Een heldere groene gel.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

300 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van lokale inflammatoire zwellingen en kneuzingen inclusief tendinitis, tenosynovitis, bursitis en andere acute ontstekingen van het musculoskeletaal systeem bij paarden. Het diergeneesmiddel bevordert eveneens de vroege resorptie van hematomen en oedemateuze zwellingen die het gevolg zijn van dergelijke aandoeningen.

7. CONTRA-INDICATIES

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

8. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen de dieren na gebruik van dit diergeneesmiddel een lichte huidreactie (o.a. haarverlies en blaren) vertonen. In dat geval moet het resterende diergeneesmiddel grondig worden afgewassen, het gebruik van het diergeneesmiddel worden stopgezet en een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Voor cutaan gebruik.

Een totale hoeveelheid tot 50 g gel per dag dient met lichte druk van de vingertoppen op de huid van het te behandelen gebied te worden gemasseerd. Volg hierbij de aanwijzingen van de dierenarts en behandel tot de symptomen verdwenen zijn.

10. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: nul dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Contact met de ogen vermijden. Niet aanbrengen op slijmvliezen, open wonden of huidlaesies. In geval van lokale reacties de behandeling stopzetten.

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

Vermijd contact met de ogen, de slijmvliezen en huidlaesies.

In geval van accidenteel contact met ogen, slijmvliezen of huidlaesies de betreffende zones met schoon water reinigen. Indien irritaties of andere klinische symptomen optreden dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Om sensibilisatie te voorkomen dient degene die het diergeneesmiddel toedient zich tijdens deze handeling te beschermen met ondoorlatende handschoenen.

Dracht, lactatie en leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Dracht en lactatie: Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een drievoudige overdosis veroorzaakte lichte huidreacties (huidrimpeling en haarverlies).

Indien deze symptomen optreden, dient het resterende diergeneesmiddel grondig afgewassen te worden en niet meer gebruikt te worden tot de patiënt weer volledig is hersteld.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

13. HOUDBAARHEID EN BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor: ____/____/____

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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.

Op diergeneeskundig voorschrift.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Kroatië

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

BE-V434926

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

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

Februari 2021

21. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 300 g, 6 x 300 g.

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

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.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{kartonnen doos met 6 x 300 g }

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tendease 50.000 IE/100 g gel voor paarden
Natrium heparine, hydroxyethyl salicylaat, levomenthol

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

Per 100 gram gel:

Werkzame bestanddelen:

Natrium heparine	50.000 IE
Hydroxyethyl salicylaat	5,0 g
Levomenthol	0,5 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 300 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor cutaan gebruik. Lees vóór gebruik het etiket.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik het etiket.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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.

Op diergeneeskundig voorschrift.

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**

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

BE-V434926

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{buitenkant van tear-open label}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tendease 50.000 IE/100 g gel voor paarden
Natrium heparine, hydroxyethyl salicylaat, levomenthol

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

Per 100 gram gel
Werkzame bestanddelen:

Natrium heparine	50.000 IE
Hydroxyethyl salicylaat	5,0 g
Levomenthol	0,5 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

300 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor cutaan gebruik. Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: nul dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.
Na aanbreken gebruiken voor: ____/____/____

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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.
Op diergeneeskundig voorschrift.

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**

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

BE-V434926

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}