

BD/2021/REG NL 119047/zaak 827363

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea d.d. 18 augustus 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Rumenil 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119047**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Rumenil 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119047**, van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Rumenil 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen**, **REG NL 119047** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Rumenil 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen**, **REG NL 119047** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 119047/zaak 827363

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2021/REG NL 119047/zaak 827363

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 28 juli 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rumenil 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Oxyclozanide 34,0 mg

### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,0 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

Een gladde, uniforme, gebroken wit tot gele suspensie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Rund

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

#### Indicaties:

Behandeling van chronische fascioliasis veroorzaakt door het volwassen stadium van *Fasciola hepatica*, gevoelig voor oxyclozanide.

Eliminatie van volgroeide segmenten van de lintworm (*Moniezia* spp).

### 4.3 Contra-indicaties

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

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij de normale dosering is oxyclozanide niet actief tegen onvolwassen leverbotten in het leverweefsel. Melkkoeien, voornamelijk de hoogproductieve, kunnen een verlaagde productie hebben, af en toe van 5% of meer, gedurende ongeveer 48 uren na behandeling. Het effect van dit kleine verlies kan geminimaliseerd worden door het spreiden van de doseringen in de kudde over een periode van één week.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
  - onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).
- Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Tot op heden is er geen resistentie tegen oxyclozanide gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Fasciola* spp. en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer voor de toediening van het diergeneesmiddel gebruik wordt gemaakt van een doseerapparaat, is voorzichtigheid geboden om letsels in de faryngeale streek te vermijden.

Bijwerkingen (zie rubriek 4.6) zijn af en toe versterkt bij dieren die lijden aan ernstige leveraandoeningen en/of uitdroging op het moment van behandeling.

Gepaste aandacht moet altijd worden besteed aan de fysieke toestand van dieren die een behandeling ondergaan, in het bijzonder hoogdrachtige dieren en/of dieren onder stress door ongunstige weersomstandigheden, door slechte voeding, huisvesting, behandeling enz.

Deze effecten zijn af en toe versterkt bij dieren die lijden aan ernstige leveraandoeningen en/of uitdroging op het moment van behandeling.

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

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel mag u niet eten, drinken of roken.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Draag ondoorlaatbare handschoenen tijdens het gebruik.

In geval van contact met het diergeneesmiddel dient u het getroffen gebied onmiddellijk te spoelen met overvloedig water.

Bevuilde kleding dient onmiddellijk te worden verwijderd.

Was uw handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor oxyclozanide of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

##### Overige voorzorgsmaatregelen

Oxyclozanide is toxisch voor de mestfauna en waterorganismen. Het risico voor waterecosystemen en de mestfauna kan worden beperkt door te frequent en herhaald gebruik van oxyclozanide bij runderen te voorkomen. Het risico voor waterecosystemen wordt nog verder beperkt door behandelde runderen na de behandeling gedurende 5 dagen uit de buurt van wateren te houden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Runderen kunnen een licht verminderde vastheid van de feces vertonen met af en toe een dier met een verhoogde frequentie van defecatie en een voorbijgaand eetlustgebrek.

Melkkoeien, voornamelijk de hoogproductieve, kunnen een verlaagde productie hebben, af en toe van 5% of meer, gedurende ongeveer 48 uren na behandeling.

Het effect van dit kleine verlies kan geminimaliseerd worden door het spreiden van de doseringen in de kudde over een periode van één week.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt. Zie rubriek 4.5.

Doeldieren die in verschillende fasen van de voortplanting met oxyclozanide in de aanbevolen therapeutische doses zijn behandeld, vertoonden geen tekenen van foetotoxiciteit, teratogeniteit of effecten op de vruchtbaarheid.

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

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Oraal gebruik. Goed schudden vóór gebruik. Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden. Doseer op basis van het lichaamsgewicht 10 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht (runderen).

Runderen: 3 ml per 10 kg lichaamsgewicht;

Voorbeelden:

Dosering naar lichaamsgewicht

50 kg 15 ml

100 kg 30 ml

150 kg 45 ml

200 kg 60 ml

250 kg 75 ml

300 kg 90 ml

350 kg en zwaarder 105 ml

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

De effecten van overdosering van oxyclozanide bij runderen zijn eventuele diarree, eetlustgebrek en gewichtsverlies. Deze effecten zijn af en toe versterkt bij dieren die lijden aan ernstige leveraandoeningen en/of uitdroging op het moment van toediening van het geneesmiddel.

Bij hogere doses neemt de ernst van de toxiciteitsverschijnselen toe. Sterfte deed zich voor bij 50 mg/kg lichaamsgewicht en hoger.

#### **4.11 Wachtijd**

**Runderen:**

Vlees en slachtafval: 13 dagen

Melk: 108 uren (4,5 dagen)

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica; Oxyclozanide  
ATCvet-code: QP52AG06

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxyclozanide is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de salicylaniliden. Salicylaniliden zijn proton ionendragers die de mitochondriale oxidatieve fosforylatie gaan ontkoppelen, en zo het metabolisme van de parasiet verstoren. De chemische structuur van salicylaniliden wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van een instabiel proton. Het zijn lipofiele moleculen die de passage van protonen door membranen toelaten, voornamelijk de binnenste mitochondriale membraan. Oxyclozanide heeft een fasciolicide werkzaamheid tegen de volwassen stadia van *Fasciola hepatica*. De werkzaamheid tegen lintwormen is beperkt tot het verwijderen van segmenten van de lintworm *Moniezia*.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oxyclozanide wordt traag geabsorbeerd na orale toediening; de piekplasmawaarde wordt circa 11 uur na toediening bereikt. Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan runderen in een dosis van 10 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht werden de volgende parameters gezien: een C<sub>max</sub> van 9,1 µg/ml, een t<sub>1/2</sub> van 11,3 uur en een AUC van 231,0 µg u/ml. De uitscheiding is voornamelijk via faeces, met galexcretie als belangrijkste weg van eliminatie (uitsluitend onderzocht bij runderen).

### 5.3 Milieukenmerken

Feces die oxyclozanide bevatten en door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan de hoeveelheid mestetende organismen verminderen, hetgeen invloed kan hebben op de mestafbraak. Oxyclozanide is toxisch voor waterorganismen. Oxyclozanide is persistent in bodems.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)  
Propylparahydroxybenzoaat  
Natriumlaurilsulfaat  
Propyleenglycol  
Natriumcitraat  
Dinatrium-edetaat  
Carmellosenatrium  
Aluminiummagnesiumsilicaat  
Simeticon  
Gezuiverd water

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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



### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

1 l, 2,5 l en 5 l: witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) flexicontainers met een dop van polypropyleen en een afsluiting van PVDC.

10 l: witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) container met een dop van HDPE en een afsluiting van aluminiumfolie.

Het diergeneesmiddel kan met of zonder buitenverpakking in de handel worden gebracht.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten.

Behandelde dieren (runderen) mogen na behandeling 5 dagen lang geen toegang hebben tot oppervlaktewater om nadelige effecten op waterorganismen te voorkomen.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland

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

REG NL 119047

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 31 juli 2018

Datum van laatste verlenging: 24 februari 2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28 juli 2021

**KANALISATIE**

URA

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
COMBINATIE ETIKET EN BIJSLUITER****Doos en/of etiket voor 1 l, 2,5 l, 5 l en 10 l****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rumenil 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen  
Oxyclozanide

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDELEN****Werkzaam bestanddeel:**

Oxyclozanide 34,0 mg/ml

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,0 mg/ml

Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg/ml

**4. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik  
Een gladde, uniforme, gebroken witte tot gele suspensie

**5. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 l  
2,5 l  
5 l  
10 l

**6. INDICATIES**

Behandeling van chronische fascioliasis veroorzaakt door het volwassen stadium van *Fasciola hepatica*, gevoelig voor oxyclozanide.

Eliminatie van volgroeide segmenten van de lintworm (*Moniezia spp*).

Goedgekeurd voor gebruik bij melkvee.

Behandeling van volwassen leverbot lintworm.

**7. CONTRA-INDICATIES**

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

**8. BIJWERKINGEN****Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Runderen kunnen een licht verminderde vastheid van de feces vertonen met af en toe een dier met een verhoogde frequentie van defecatie en een voorbijgaand eetlustgebrek.

Melkkoeien, voornamelijk de hoogproductieve, kunnen een verlaagde productie hebben, af en toe van 5% of meer, gedurende ongeveer 48 uren na behandeling.

Het effect van dit kleine verlies kan geminimaliseerd worden door het spreiden van de doseringen in de kudde over een periode van één week.

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

**9. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund

**10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Oraal gebruik. Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden. Doseer op basis van het lichaamsgewicht 10 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht (runderen)

Runderen: 3 ml per 10 kg lichaamsgewicht;

Voorbeelden:

Dosering naar lichaamsgewicht

50 kg 15 ml

100 kg 30 ml

150 kg 45 ml

200 kg 60 ml

250 kg 75 ml

300 kg 90 ml

350 kg en zwaarder 105 ml

**11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Goed schudden vóór gebruik.

**12. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 13 dagen  
Melk: 108 uren (4,5 dagen)

**13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.  
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.  
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).
- Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Bij de normale dosering is oxiclozanide niet actief tegen onvolwassen leverbotten in het leverweefsel.

Tot op heden is er geen resistentie tegen oxiclozanide gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Fasciola spp.* en op aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij toediening met behulp van een doseerapparaat dient voorzichtigheid te worden betracht. Gepaste aandacht moet altijd worden besteed aan de fysieke toestand van dieren die een behandeling ondergaan, in het bijzonder hoogdrachtige dieren en/of dieren onder stress door ongunstige weersomstandigheden, door slechte voeding, huisvesting, behandeling enz. Deze effecten zijn af en toe versterkt bij dieren die lijden aan een ernstige leveraandoening en/of uitdroging op het moment van behandeling.

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

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel mag u niet eten, drinken of roken.  
Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken. Draag ondoorlaatbare handschoenen tijdens het gebruik. In geval van contact met het diergeneesmiddel dient u het getroffen gebied onmiddellijk te spoelen met overvloedig water.  
Bevuilde kleding dient onmiddellijk te worden verwijderd.  
Was uw handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor oxyclozanide of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Zie rubriek overige informatie.

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Oxyclozanide is toxisch voor de mestfauna en waterorganismen. Het risico voor waterecosystemen en de mestfauna kan worden beperkt door te frequent en herhaald gebruik van oxyclozanide bij runderen te voorkomen. Het risico voor waterecosystemen wordt nog verder beperkt door behandelde runderen na de behandeling gedurende 5 dagen uit de buurt van wateren te houden.

#### Milieukeukenmerken

Feces die oxyclozanide bevatten en door behandelde dieren en op het weide wordt uitgescheiden, kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Oxyclozanide is toxisch voor waterorganismen. Oxyclozanide is persistent in bodems.

#### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

Zie Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

Doeldieren die in verschillende fasen van de voortplanting met oxyclozanide in de aanbevolen therapeutische doses zijn behandeld, vertoonden geen tekenen van foetotoxiciteit, teratogeniteit of effecten op de vruchtbaarheid.

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

De effecten van overdosering van oxyclozanide bij runderen zijn eventuele diarree, eetlustgebrek en gewichtsverlies. Deze effecten zijn af en toe versterkt bij dieren die lijden aan een ernstige leveraandoening en/of uitdroging op het moment van toediening van het geneesmiddel.

Bij hogere doses nam de ernst van de toxiciteitsverschijnselen toe. Sterfte deed zich voor bij 50 mg/kg lichaamsgewicht en zwaarder.

#### Belangrijke onverenigbaarheden

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

### **15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten.

Behandelde dieren (runderen) mogen na behandeling 5 dagen lang geen toegang hebben tot oppervlaktewater om nadelige effecten op waterorganismen te voorkomen.

### **16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

28 juli 2021

### **17. OVERIGE INFORMATIE**

1 l, 2,5 l en 5 l: witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) flexicontainers met een dop van polypropyleen en een afsluiting van PVDC.

10 l: witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) container met een dop van HDPE en een afsluiting van aluminiumfolie.

Het diergeneesmiddel kan met of zonder buitenverpakking in de handel worden gebracht.



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

De overige ingrediënten (hulpstoffen) zijn: Natriumlaurilsulfaat, Propyleenglycol, Natriumcitraat, Dinatrium-edetaat, Carmellose-natrium, Aluminiummagnesiumsilicaat, Simeticon en Gezuiverd water

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden.

Na openen gebruiken voor \_\_\_\_

**21. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 119047

**22. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}