

BIJLAGE III

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Sarnacuran 50%****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sarnacuran 50%, 0,5 g/ ml concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik
(Foxim)

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

100 ml = 50 g Foxim

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
of
1000 ml
of
5000 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor schaap en varken

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

Uitwendig gebruik
Behandeling door wassen, verstuiving of onderdompeling.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Varken: 9 dagen.
Schaap: Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

De behandeling dient uiterst voorzichtig te gebeuren bij dieren met hartaandoeningen, (broncho)spasmen of bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Vermijd rechtstreeks contact van het product en van de aangemaakte emulsie met de huid, ogen en slijmvliezen

Bij accidenteel morsen op de huid, wassen met water en zeep.

Bij accidenteel morsen in de ogen, spoelen met heel veel water.

Draag beschermende handschoenen (nitrilrubber wegwerpveiligheidshandschoenen), beschermende kledij (bovenkledij met lange mouwen, lange broek, laarzen en waterproof schort) en een beschermbril tijdens het gebruik van het product en bij het omgaan met vers behandelde schapen.

Verwissel per ongeluk gecontamineerde kledij onmiddellijk, was of vernietig deze nadien.

Adem de dampen niet in.

Bij behandeling in buitenlucht, niet tegen de windrichting in sproeien.

Uitsluitend te gebruiken in een goed geventileerde ruimte, bij voorkeur in open lucht.

Gebruik bij spraybehandeling binnen een halfmasker met partikelfilter FFP3 (bescherming tegen fijn stof en nevels op waterbasis).

Niet sproeien in de aanwezigheid van onbeschermden personen.

Bij optreden van vergiftigingsverschijnselen onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen, zoals bij andere organofosfaten.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Verwijderd houden van voeding en diervoeder.

Niet roken, drinken of eten gedurende de toediening. Verwijder u hiervoor van de dipplaats en trek de beschermende kledij uit en was gezicht en handen.

Na het verlaten van de behandelingsomgeving moeten zo vlug mogelijk de handen, het gezicht en de blootgestelde huid gewassen worden.

De toestellen gebruikt voor de behandeling grondig reinigen.

De resten van de spray- of badvloeistof niet in waterlopen, afvoeren, riolen, afvoergreppels en sloten, putten of dreineerbuis laten vloeien.

Lege verpakkingen niet hergebruiken.

Hoogdrachtige dieren mogen zonder problemen met de aanbevolen doses behandeld worden.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet tegelijkertijd met andere cholinesterase-inhibitoren toepassen.

Spijerrelaxantia van het succinylcholine-type mogen slechts toegepast worden met een tussentijd van 10 dagen voor en na de behandeling met Sarnacuran.

Daarentegen, anthelmintica (zoals febantel) die niet op basis van fosforesters zijn, mogen terzelfdertijd toegediend worden.

Bij ernstige vergiftiging kunnen, zoals met andere organofosfaten volgende symptomen optreden: zweten, diarree, spasmen, ataxie, dyspnee en bewustzijnsverlies.

Bij overdosering dient atropinesulfaat (1%) I.V. of I.M. ingespoten te worden.

Bij ernstige vergiftiging van het dier, moet de atropinedosis 2 tot 3 maal zo hoog zijn als de normale dosis. Zoek onmiddellijk medische hulp bij vergiftiging en toon het etiket van het product.

Dosering:	mens:	0,2 - 0,5 ml
	schaap en varken:	2,0 - 5,0 ml

Zo nodig herhalen na 15 à 30 minuten, naargelang het verbeteren van de symptomen.
Er wordt best ook een symptomatische behandeling ingesteld.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens de instructies: 48 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

Waterlopen, afvoeren, riolen, afvoergreppels, sloten en andere wateren niet contamineren.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Foxim is sterk toxisch voor vissen, aquatische invertebraten, vogels en bijen. Het kan in aquatisch milieu lange termijn schade veroorzaken

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

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

BE-V125474

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Sarnacuran 50%****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sarnacuran 50%, 0,5 g/ml concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik
oplossing
(Foxim)

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

100 ml = 50 g Foxim

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
of
1000 ml
of
5000 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor schaap en varken

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

Uitwendig gebruik
Behandeling door wassen, verstuiving of onderdompeling.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Varkens: 9 dagen.

Schaap: Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

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

BE-V125474

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: