

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ventimaxx 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Clenbuterolhydrochloride 25 microgram
(overeenkomend met 22 microgram clenbuterol)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,2 mg
Carbomer (974P)	
Sucrose	
Macrogol 400	
Glycerol	
Ethanol 96 %	
Triethanolamine (voor pH-aanpassing)	
Gezuiverd water	

Licht viskeuze, kleurloze tot enigszins gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van luchtwegaandoeningen bij paarden, waarbij wordt aangenomen dat luchtwegobstructie door bronchospasme en/of ophoping van slijm een rol speelt, en waarbij een verbeterde mucociliaire klaring wenselijk is.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden met hartaandoeningen.
Voor gebruik tijdens dracht of lactatie zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Neem speciale voorzorgsmaatregelen bij halothaan-anesthesie, aangezien de hartfunctie een verhoogde gevoeligheid voor catecholaminen kan vertonen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat clenbuterol, een bèta-agonist, die bijwerkingen zoals een verhoogde hartslag kan veroorzaken.

Blootstelling van de huid en accidentele inname, zoals bijvoorbeeld bij hand-op-mondcontact, dienen te worden vermeden. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel mag u niet eten, drinken of roken, om accidentele inname van het diergeneesmiddel te voorkomen.

Om accidentele inname door of blootstelling van een kind te voorkomen, dient de gevulde spuit niet onbeheerd achter te worden gelaten en dient de fles na gebruik onmiddellijk en op de juiste wijze te worden afgesloten.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan embryotoxiciteit veroorzaken. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen (parabenen, polyethyleenglycol en/of triethanolamine) moeten blootstelling aan het diergeneesmiddel vermijden. In geval van overgevoelighedsreacties of bij aanhoudende irritatie dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of ogen. Vermijd contact met de huid en/of ogen. In geval van accidenteel huidcontact was de huid grondig. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met schoon water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Tachycardie ¹ ; hypotensie ¹ ; Lethargie ¹
Zeer zelden (>1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde transpiratie ¹ ; Nervositeit ¹

¹ Van voorbijgaande aard.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

Bij gebruik tijdens de dracht moet de behandeling ten minste 4 dagen vóór de verwachte partus of bij klinische verschijnselen van een naderende partus, als de verwachte partusdatum onbekend of ongepland is, worden gestaakt, omdat het gebruik van het diergeneesmiddel contracties van de uterus kan onderdrukken of de partus kan verlengen.

Lactatie:

Niet toediening aan zogende merries, vanwege uitscheiding in de melk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Een zogend veulen drinkt een grote hoeveelheid melk in verhouding tot zijn lichaamsgewicht. Daarom kan tijdens de lactatie een effect van de werkzame stof die via de melk wordt uitgescheiden bij het zogende veulen niet geheel worden uitgesloten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Effecten, waaronder bijwerkingen, kunnen versterkt worden bij gelijktijdig gebruik met glucocorticoïden, β 2-sympathicomimetica, anticholinergica en methylxanthines.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met andere sympathicomimetica of vasodilatoren worden gebruikt.

Bij dieren die met clenbuterol worden behandeld kunnen hartritmestoornissen optreden na anesthesie. Gelijktijdige toediening van halogeenhoudende narcotica (isofluraan, methoxyfluraan) verhoogt het risico op ventriculaire aritmieën.

Bij gebruik van zowel lokale als algemene anesthesie kan een verdere vasculaire dilatatie en daling van de bloeddruk niet worden uitgesloten, vooral bij gebruik in combinatie met atropine.

Er is een verhoogd risico op aritmie bij gelijktijdige toediening van digitalisglycosiden.

Het diergeneesmiddel kan de effecten van prostaglandine F₂ α en oxytocine op de uterus verminderen of neutraliseren.

Clenbuterolhydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt vervolgens geneutraliseerd door β -blokkers.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

Dien 2 maal daags, met ongeveer 12 uur tussentijd (minimaal 8 uur), een dosering van 0,8 microgram clenbuterolhydrochloride per kilogram lichaamsgewicht (d.w.z. 0,7 microgram clenbuterol per kg lichaamsgewicht) toe, overeenkomend met 4 ml orale oplossing/125 kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling bedraagt maximaal 10 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend met een kleine hoeveelheid voedsel.

Gebruik de meegeleverde spuit om de toe te dienen dosis af te meten. Plaats het spuitmondje in de opening van de fles en trek het benodigde volume op in de spuit.

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van individuele dieren.

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

Doses van clenbuterolhydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) gedurende 90 dagen veroorzaakten slechts tijdelijke bijwerkingen die typisch zijn voor β_2 -adrenoceptoragonisten (transpiratie, tachycardie, spiertremor) waarvoor geen behandeling nodig was.

In geval van onbedoelde overdosering kan een β -blokker (zoals propranolol) als antidotum worden gebruikt.

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

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR03CC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat clenbuterolhydrochloride, een sympathicomimetisch amine dat zich bij voorkeur bindt aan β_2 -adrenoreceptoren op de bronchiale gladde spiercelmembranen. Dit activeert vervolgens het enzym adenylaacyclase in gladde spiercellen, wat zorgt voor een krachtige bronchodilaterende werking en een afname van de luchtwegweerstand. Er is aangetoond dat het diergeneesmiddel de afgifte van histamine uit mestcellen in de longen remt en de mucociliaire klaring bij paarden verbetert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van clenbuterolhydrochloride na orale toediening bij paarden is 100 %. Maximale plasmaconcentraties ($C_{\max}$) van clenbuterol worden 2 uur na toediening bereikt.

Na de eerste dosis van de aanbevolen herhaalde behandeling worden $C_{\max}$ -waarden van 0,4 tot 0,9 ng/ml verwacht. Steady-state-spiegels in het plasma worden bereikt na 3 - 5 dagen behandeling. Op dat moment variëren de $C_{\max}$ -waarden van clenbuterol tussen 0,6 en 1,6 ng/ml.

De stof wordt snel naar weefsels gedistribueerd en voornamelijk afgebroken in de lever. Niet meer dan 45 % van het via de urine uitgescheiden deel van de dosis bestaat uit het oorspronkelijke clenbuterol. Clenbuterol wordt in verschillende fasen uit het plasma geëlimineerd en heeft een uiteindelijke gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van tien tot twintig uur.

Het grootste deel van de toegediende dosis wordt ongewijzigd via de nieren uitgescheiden (70 - 91 %), het resterende deel via de feces ($\pm 6 - 15$ %).

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 Houdbaarheid

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE fles met witte kindveilige polypropyleen (PP) schroefdop en LDPE inkeping voor de spuit.
Het diergeneesmiddel wordt geleverd in een kartonnen doos met een maatbekertje, een 25 ml spuit met polypropyleen (PP) cilinder en een polyethyleen (PE) zuiger. De spuiten hebben een schaalverdeling per 1 ml.

Elke fles bevat 360 ml.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

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

REG NL 133136

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

22 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ventimaxx 25 microgram/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Clenbuterolhydrochloride 25 microgram/ml
(overeenkomend met 22 microgram/ml clenbuterol)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

360 ml en een spuit

4. DOELDIERSOORTEN



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen binnen 3 maanden gebruiken, gebruiken vóór ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Zwangere vrouwen dienen voorzichtig te zijn bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
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

Alfasan Nederland B.V.

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

REG NL 133136

15. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof (HDPE) fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ventimaxx 25 microgram/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Clenbuterolhydrochloride 25 microgram/ml
(overeenkomend met 22 microgram/ml clenbuterol)

3. DOELDIERSOORTEN



4. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 28 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen binnen 3 maanden gebruiken, gebruiken vóór ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

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

Alfasan Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ventimaxx 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Clenbuterolhydrochloride 25 microgram
(overeenkomend met 22 microgram clenbuterol)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,8 mg
Propylparahydroxybenzoesaat 0,2 mg

Licht viskeuze, kleurloze tot enigszins gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paard.



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van luchtwegaandoeningen bij paarden, waarbij wordt aangenomen dat luchtwegobstructie door bronchospasme en/of ophoping van slijm een rol speelt, en waarbij een verbeterde mucociliaire klaring wenselijk is.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij paarden met hartaandoeningen.

Voor gebruik tijdens dracht of lactatie zie rubriek “Speciale waarschuwingen”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Neem speciale voorzorgsmaatregelen bij halothaan-anesthesie, aangezien de hartfunctie een verhoogde gevoeligheid voor catecholaminen kan vertonen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat clenbuterol, een bèta-agonist, die bijwerkingen zoals een verhoogde hartslag kan veroorzaken.

Blootstelling van de huid en onbedoelde inname, zoals bijvoorbeeld bij hand-op-mond contact, dienen te worden vermeden. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel mag u niet eten, drinken of roken, om onbedoelde inname van het diergeneesmiddel te voorkomen.

Om onbedoelde inname door of blootstelling van een kind te voorkomen, dient de gevulde spuit niet onbeheerd achter te worden gelaten en dient de fles na gebruik onmiddellijk en op de juiste wijze te worden afgesloten.

In geval van onbedoelde inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan embryotoxiciteit veroorzaken. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de hulpstoffen (parabenen, polyethyleenglycol en/of triethanolamine) moeten blootstelling aan het diergeneesmiddel vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties of bij aanhoudende irritatie dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of ogen. Vermijd contact met de huid en/of ogen. Bij onbedoeld contact met de huid was de huid grondig. Bij onbedoeld contact met de ogen grondig spoelen met schoon water.

Dracht:

Bij gebruik tijdens de dracht moet de behandeling ten minste 4 dagen vóór het verwachte tijdstip van de geboorte of bij tekenen van een naderende geboorte, als de verwachte datum van de geboorte onbekend of ongepland is, worden stopgezet, omdat het gebruik van het diergeneesmiddel contracties van de baarmoeder kan onderdrukken of het geboorteproces kan verlengen.

Lactatie:

Niet toedienen aan zogende merries, vanwege uitscheiding in de melk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Een zogend veulen drinkt een grote hoeveelheid melk in verhouding tot zijn lichaamsgewicht. Daarom kan tijdens de lactatie een effect van de werkzame stof die via de melk wordt uitgescheiden bij het gezoogde veulen niet geheel worden uitgesloten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Effecten, waaronder bijwerkingen, kunnen versterkt worden bij gelijktijdig gebruik met glucocorticoïden, β_2 -sympathicomimetica, anticholinergica en methylxanthines.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met andere sympathicomimetica of vasodilatoren worden gebruikt.

Bij dieren die met clenbuterol worden behandeld kunnen hartritmestoornissen optreden na anesthesie.

Gelijktijdige toediening van halogenen bevattende narcotica (isofluraan, methoxyfluraan) verhoogt het risico op ventriculaire aritmieën.

Bij gebruik van zowel lokale als algemene anesthesie kan een verdere vasculaire dilatatie en daling van de bloeddruk niet worden uitgesloten, vooral bij gebruik in combinatie met atropine.

Er is een verhoogd risico op aritmie bij gelijktijdige toediening van digitalisglycosiden.

Het diergeneesmiddel kan de effecten van prostaglandine F2 α en oxytocine op de baarmoeder verminderen of neutraliseren.

Clenbuterolhydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt vervolgens geneutraliseerd door β -blokkers.

Overdosering:

Doses van clenbuterolhydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) gedurende 90 dagen veroorzaakten slechts tijdelijke bijwerkingen die typisch zijn voor β_2 -adrenoceptoragonisten (transpiratie, tachycardie, spieltremor) waarvoor geen behandeling nodig was.

In geval van onbedoelde overdosering kan een β -blokker (zoals propranolol) als tegengif worden gebruikt.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Tachycardie (verhoogde hartslag) ¹ ; hypotensie (lage bloeddruk) ¹ ; Lethargie (sloomheid) ¹
Zeer zelden (>1 dier/10.000 behandelde dieren): inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde transpiratie (meer zweten) ¹ ; Nervositeit ¹

¹ Van voorbijgaande aard.

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 of diens lokale vertegenwoordiger 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.

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

Dien 2 maal daags, met ongeveer 12 uur tussentijd (minimaal 8 uur), een dosering van 0,8 microgram clenbuterolhydrochloride per kilogram lichaamsgewicht (d.w.z. 0,7 microgram clenbuterol per kg lichaamsgewicht) toe, overeenkomend met 4 ml orale oplossing/125 kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling bedraagt maximaal 10 opeenvolgende dagen.

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van individuele dieren.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel wordt toegediend met een kleine hoeveelheid voedsel.

Gebruik de meegeleverde spuit om de toe te dienen dosis af te meten. Plaats het spuitmondje in de opening van de fles en trek het benodigde volume op in de spuit.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

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 op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 133136

Witte HDPE fles met witte kindveilige polypropyleen (PP) schroefdop en LDPE inkeping voor de spuit.

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in een kartonnen doos met een meetapparaat, een 25 ml spuit met polypropyleen (PE) cilinder en een polyethyleen (PE) zuiger. De spuiten hebben een schaalverdeling per 1 ml.

Elke fles bevat 360 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 juli 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: +31(0)348 416945

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
