

BD/2021/REG NL 111340/zaak 825844

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 06 augustus 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Tendease 50.000 IE/100 g gel voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111340**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Tendease 50.000 IE/100 g gel voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111340**, zoals aangevraagd d.d. 06 augustus 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Tendease 50.000 IE/100 g gel voor paarden, REG NL 111340** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Tendease 50.000 IE/100 g gel voor paarden, REG NL 111340** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2021/REG NL 111340/zaak 825844

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 februari 2021



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TENDEASE 50.000 IE/100 g gel voor paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram gel:

### Werkzame bestanddelen:

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

### Hulpstoffen:

Kopercomplexen van chlorofylinen (E141ii)	6,89 mg
---	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Een heldere, groene gel.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

### 4.3 Contra-indicaties

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

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

Geen.

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

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

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

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)

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

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

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering 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.

#### **4.10 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.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

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

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Topische producten voor gewrichts- en spierpijn, preparaten met salicylzuurderivaten, combinaties  
ATCvet-code: QM02AC99.

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

##### Heparine

Heparine remt de bloedstolling. Vanwege de sterk negatieve lading vormt het een complex met positief geladen eiwitmoleculen. Dit geldt in het bijzonder voor antitrombine III (AT III), een  $\alpha$ 2-globuline en endogene remmer van het stollingsstelsel, waarvan de remming significant wordt versterkt.

Het belangrijkste werkingsmechanisme is de activatie van ATIII, dat op zijn beurt zorgt voor de remming van trombine en andere serine-proteasen. Hierdoor wordt niet alleen trombine (IIa), maar ook de geactiveerde factoren XIIa, IXa, Xa en kallikreïne geïnactiveerd. Deze inactivatie is dosisafhankelijk.

Heparine heeft verder ook een lipolysebevorderende werking door activering van de klaringsfactor en katalyse van de afgifte van lipoproteïnelypase uit endotheelcellen. Hierdoor worden grootmoleculaire chylomicronen in het plasma afgebroken.

Heparine is betrokken bij allergische en anafylactische reacties. Heparine en histamine komen vrij tijdens de degranulatie van mestcellen. Tijdens hemostase als gevolg van shock verlaagt heparine de stollingsneiging van het bloed. Tevens werkt heparine als een mediator voor de afgifte van het enzym diamine-oxidase dat histamine afbreekt.

##### Hydroxyethylsalicylaat

Hydroxyethyl salicylaat, een ester van salicylzuur, wordt erg snel geabsorbeerd. Het salicylzuur dat na absorptie vrijkomt, heeft een analgetisch en anti-inflammatoir effect. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op remming van de prostaglandinesynthese en de verminderde vorming van het pijn inducerende bradykinine uit zijn precursor. Het vrijkomende salicylzuur ondersteunt het antitrombotische effect van heparine door het verminderen van de bloedplaatjesaggregatie.

De keratolytische eigenschappen van salicylzuur verzachten de opperhuid en faciliteren de absorptie van de andere werkzame bestanddelen.

##### Levomenthol

Levomenthol, opgelost in alcohol, heeft een antipruritisch effect wanneer het op de huid wordt aangebracht en een mild lokaal anesthetisch effect op de gevoelige zenuwuiteinden in de huid. Tegelijkertijd stimuleert het de thermoreceptoren in de opperhuid die gevoelig zijn voor koude stimuli, waardoor een verkoelend effect wordt waargenomen; dit effect wordt versterkt door de verdamping van alcohol op het huidoppervlak.

Heparine:	anti-trombotisch
Hydroxyethylsalicylaat:	anti-inflammatoir, analgetisch; keratolytisch
Levomenthol:	lokaal anesthetisch, antipruritisch

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Heparine

Parenteraal toegediende heparine dringt de endotheelcellen en het reticulo-endotheliale systeem binnen. Een groot deel wordt geïnactiveerd door binding aan proteïnen die niet betrokken zijn bij het stollingsproces. Enzymen die heparine afbreken zoals heparinase, heparine-sulfamidase en depolymeriserende enzymen bevinden zich in de lever, de lymfe en in plasma. De eliminatie-halfwaardetijd is dosis afhankelijk. Niet-afgebroken heparine en laag-moleculaire afbraakproducten worden hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden.

Na cutane absorptie oefent heparine zijn complexe werking uit in de oppervlakkige subcutane weefsels. De absorptie via de intacte huid is afhankelijk van de dosis en werd aangetoond voor concentraties van 300 IE/g en meer. De toepassing op de huid veroorzaakt geen systemische effecten.

### Hydroxyethylsalicylaat

Salicylaat komt snel vrij uit de hydrofiele gelbasis van het diergeneesmiddel en wordt snel opgenomen via de huid. In de weefsels wordt het afgebroken tot salicylzuur en ethyleenglycol. Salicylaat wordt gedeeltelijk geoxideerd en het resterende salicylaat wordt aan glucuronzuur gebonden en via de urine uitgescheiden. Ethyleenglycol wordt geoxideerd en als oxalaat uitgescheiden.

### Levomenthol

Levomenthol wordt via de huid geabsorbeerd. Het wordt gemetaboliseerd in de lever door hydroxylatie en daaropvolgende glucuronidatie.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Kopercomplexen van chlorofylinen (E141ii)  
Gezuiverd water  
Isopropyl alcohol  
Propyleenglycol  
Macrogol glycerol cocoaat  
Trolamine  
Carbomeer 980

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

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

300 g gel in een PE (polyethyleen) fles met een dop van PP (polypropyleen)/HDPE, voorzien van een scharnierend deksel.

Verpakkingsgrootten:

1 fles

6 x 1 fles in een kartonnen doos

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.

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

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 111340

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

Datum van eerste vergunningverlening: 6 februari 2013

Datum van laatste verlenging: 28 november 2017

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

17 februari 2021

## **KANALISATIE**

URA



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

## **A. ETIKETTERING**

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

De volledige tekst (vereiste informatie voor etiket en bijsluiters) 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 musculo-skeletaal 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)**

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 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 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.

**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.

URA

**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

Eurovet Animal Health 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**

REG NL 111340

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: {nummer}

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

6 juni 2018

**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 voor gebruik het etiket.

**8. WACHTTIJD(EN)**

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

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees voor 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.

URA

**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**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

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

REG NL 111340

**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) 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**

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)**

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

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees voor 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 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.

URA

**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**

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

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

REG NL 111340

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: {nummer}

**B. BIJSLUITER**  
**(binnenkant van tear-open label)**

**BIJSLUITER****Tendease 50.000 IE/100 g gel voor paarden****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:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

GENERA Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatië

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tendease 50.000 IE/100 g gel voor paarden

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>**

Per 100 gram gel :

Werkzame bestanddelen:

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

Een heldere, groene gel.

**4. INDICATIE(S)**

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

**5. CONTRA-INDICATIES**

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

**6. BIJWERKINGEN**

In zeldzame gevallen kunnen de dieren na gebruik van dit diergeneesmiddel een lichte huidreactie (o.a. haarverlies en blaren) vertonen diergeneesmiddel. 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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

## 10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

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

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30 °C.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 6 maanden.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 de 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 contact met het diergeneesmiddel vermijden. Om sensibilisatie te voorkomen dient degene die het diergeneesmiddel toepast zich tijdens deze handeling te beschermen met ondoorlatende handschoenen.

Dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. 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):

Een drievoudige overdosis veroorzaakte lichte huidreacties (huidrimpeling en haarverlies). Indien deze symptomen optreden, dient het resterende diergeneesmiddel grondig afgewassen te worden en niet meer worden gebruikt tot de patiënt weer volledig is hersteld.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. 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.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

17 februari 2021

**15. 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.

REG NL 111340

**KANALISATIE**

URA