

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar 0,584 mg/ml huidspray oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg,
Overeenkomend met 0,460 mg hydrocortison

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Propyleenglycolmethylether

Heldere kleurloze tot engszins gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van klinische verschijnselen geassocieerd met atopische dermatitis bij honden.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis zoals jeuk en huidontsteking zijn niet specifiek voor deze ziekte en daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische verschijnselen veroorzaken, worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart en de onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

In het geval van een gelijktijdige microbiële ziekte of parasitaire infestatie, moet de hond een geschikte behandeling voor deze aandoening krijgen.

Door de afwezigheid van specifieke gegevens, moet bij dieren met het syndroom van Cushing het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de dierenarts. Aangezien glucocorticosteroiden de groei kunnen vertragen, moet bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de dierenarts en moet regelmatig een klinische controle plaatsvinden.

Het totaal te behandelen huidoppervlak dient niet meer dan 1/3 deel van het oppervlak van de hond te overschrijden, bijvoorbeeld overeenkomend met een behandeling van twee flanken (van de ruggengraat tot aan de melkklieren inclusief de schouders en de dijbenen). Zie ook rubriek 3.10. Anders moet het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts en moet regelmatig een klinische controle plaatsvinden, zoals beschreven in rubriek 3.9.

Voorkom dat de spray in de ogen van het dier komt.

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

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij blootstelling aan hoge doses. De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact. De formulering is ontvlambaar.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

Om huidcontact te vermijden, mogen recent behandelde dieren pas worden aangeraakt als de toedieningsplaats droog is.

Om inademing van het diergeneesmiddel te voorkomen, breng de spray in een goed geventileerde ruimte aan.

Niet spuiten in de richting van open vuur of gloeiend materiaal.

Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Plaats de fles onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, vermijd contact van hand tot mond en was het blootgestelde gebied onmiddellijk met water.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met veel water.

Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering.

Laat de toedieningsplek eerst drogen alvorens contact met dergelijke oppervlakken toe te staan.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem op de toedieningsplaats*, pruritus op de toedieningsplaats*
--	---

* voorbijgaand

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij de hond. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Er is geen informatie beschikbaar, daarom wordt aanbevolen de laesies niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor topicaal gebruik.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Vóór de behandeling de pomp op de flacon schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 mcg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering wordt verkregen door 2 maal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm.

- Voor behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen: herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.
Indien de behandeling verlengd moet worden, dient de behandelende dierenarts eerst de baten en risico's te beoordelen.
Indien de laesie na 7 dagen behandeling niet verbeterd is, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden door de dierenarts.
- Om de klinische verschijnselen van atopische dermatitis te verlichten: herhaal de behandeling dagelijks gedurende minimaal 14 en maximaal 28 opeenvolgende dagen.
Een tussentijdse controle door de dierenarts op dag 14 moet plaatsvinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden geëvalueerd met betrekking tot hypothalamus-hypofyse-bijnier-onderdrukking of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn.
Elk langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel om atopie onder controle te houden, dient te geschieden na een baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts. Het dient plaats te vinden na een herevaluatie van de diagnose en ook na overweging van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

Het diergeneesmiddel is een vluchtige spray. Het is niet nodig het diergeneesmiddel in te wrijven.

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

Tolerantieonderzoeken van meerdere doses werden beoordeeld over een periode van 14 dagen bij gezonde honden met 3 en 5 keer de aanbevolen dosering, overeenkomend met de twee flanken, van de

wervelkolom tot de melkklierkettingen inclusief de schouder en de dijen (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Dit resulteerde in een verminderde productiecapaciteit van cortisol die volledig omkeerbaar is binnen 7 tot 9 weken na het beëindigen van de behandeling. Bij 12 honden die aan atopische dermatitis leiden werd, na lokale toediening op de huid eenmaal daags met de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n = 2) opeenvolgende dagen, geen merkbaar effect op de systemische cortisolspiegel waargenomen.

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

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD07AC16

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat het werkzame bestanddeel hydrocortisonaceponaat. Hydrocortisonaceponaat is een dermocorticoïd met een sterke intrinsieke glucocorticoïde werkzaamheid, wat betekent dat het zowel de ontsteking als de jeuk vermindert, wat leidt tot een snelle genezing van huidlaesies die veroorzaakt zijn door inflammatoire en jeukende dermatose. In geval van atopische dermatitis zal verbetering langzamer gaan.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Hydrocortisonaceponaat behoort tot de klasse van di-esters van de glucocorticosteroiden. De di-esters zijn lipofiele componenten die ervoor zorgen dat het diergeneesmiddel goed doordringt in de huid. De biologische beschikbaarheid in het bloed is laag. Hydrocortisonaceponaat hoopt zich daarom op in de huid van de hond, dit zorgt voor een lokale werkzaamheid in een lage dosering. In de huidstructuren worden de di-esters omgezet. Deze omzetting is verantwoordelijk voor de werkzaamheid van deze therapeutische klasse. Bij laboratoriumdieren wordt hydrocortisonaceponaat op dezelfde wijze geëlimineerd als hydrocortison (andere naam voor endogeen cortisol) via de urine en de feces.

Topicale toepassing van di-esters leidt tot een hoge therapeutische index: hoge lokale activiteit met weinig systemische bijkomende effecten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polyethyleentereftalaat (PET) fles, gesloten met een witte polypropyleen schroefdop met boorgatafdichting en voorzien van een spraypomp.

Kartonnen doos met 1 fles van 76 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Ecuphar NV

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

EU/2/18/230/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/08/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

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

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar 0,584 mg/ml huidspray oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat 0,584 mg hydrocortisonaceponaat.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

76 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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



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

EU/2/18/230/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLES (PET)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar 0,584 mg/ml huidspray oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat 0,584 mg hydrocortisonaceponaat.

3. DOELDIERSOORTEN

Hond.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mmmm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

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



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar 0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden

2. Samenstelling

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg,
Overeenkomend met 0,460 mg hydrocortison

Heldere kleurloze tot enigszinsgele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van klinische verschijnselen geassocieerd met atopische dermatitis bij honden.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis zoals jeuk en huidontsteking zijn niet specifiek voor deze ziekte en daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische verschijnselen veroorzaken, worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart en de onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

In het geval van een gelijktijdige microbiële ziekte of parasitaire infestatie, moet de hond een geschikte behandeling voor deze aandoening krijgen.

Door afwezigheid van specifieke gegevens, moet bij dieren met het syndroom van Cushing het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de dierenarts. Aangezien glucocorticosteroïden de groei kunnen vertragen, moet bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de dierenarts en moet regelmatig een klinische controle plaatsvinden.

Het totaal te behandelen huidoppervlak dient niet meer dan ongeveer 1/3 deel van het oppervlak van de hond te overschrijden, bijvoorbeeld overeenkomend met een behandeling van twee flanken (van de

ruggengraat tot aan de melkklieren inclusief de schouders en de dijbenen). Zie rubriek “Overdosering”. Anders moet het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts en moet regelmatig een klinische controle plaatsvinden, zoals beschreven in de rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswegen en wijze van gebruik”.

Voorkom dat de spray in de ogen van het dier komt.

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

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij blootstelling aan hoge doses. De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact. De formulering is ontvlambaar.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

Om huidcontact te vermijden, mogen recent behandelde dieren pas worden aangeraakt als de toedieningsplaats droog is.

Om inademing van het diergeneesmiddel te voorkomen, breng de spray in een goed geventileerde ruimte aan.

Niet spuiten in de richting van open vuur of gloeiend materiaal.

Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Plaats de fles onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, vermijd contact van hand totmond en was het blootgestelde gebied onmiddellijk met water.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met ruime hoeveelheden water.

Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering.

Laat de toedieningsplek eerst drogen alvorens contact is met dergelijke oppervlakken toe te staan.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij de hond.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar, daarom wordt aanbevolen de laesies niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor topicaal gebruik.

Overdosering:

Tolerantieonderzoeken van meerdere doses werden beoordeeld over een periode van 14 dagen bij gezonde honden met 3 en 5 keer de aanbevolen dosering, overeenkomend met de twee flanken, van de wervelkolom tot de melkklierkettingen inclusief de schouder en de dijen (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Dit resulteerde in een verminderde productiecapaciteit van cortisol die volledig omkeerbaar is binnen 7 tot 9 weken na het beëindigen van de behandeling. Bij 12 honden die aan atopische dermatitis leden, werd na lokale toediening op de huid eenmaal daags met de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n = 2) opeenvolgende dagen geen merkbaar effect op de systemische cortisolspiegel waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem (roodheid van de huid) op de toedieningsplek*, pruritus (jeuk) op de toedieningsplek*
---	---

* voorbijgaand

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: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Vóór de behandeling de pomp op de flacon schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 mcg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering wordt verkregen door twee maal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm.

- Voor behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen: herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.
Indien de behandeling verlengd moet worden, dient de behandelend dierenarts eerst de baten en risico's van dit diergeneesmiddel te beoordelen.
Indien de laesie na 7 dagen behandeling niet verbeterd is, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden door de dierenarts.
- Om de klinische verschijnselen van atopische dermatitis te verlichten: herhaal de behandeling dagelijks gedurende minimaal 14 en maximaal 28 opeenvolgende dagen.
Een tussentijdse controle door de dierenarts op dag 14 moet plaatsvinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden geëvalueerd met betrekking tot de hypothalamus-hypofyse-bijnier-suppressie of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn. Elk langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel om atopie onder controle

te houden, dient te geschieden na een baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts. Het dient plaats te vinden na een herevaluatie van de diagnose en ook na overweging van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij voorkeur in een goed geventileerde ruimte sprayen. Ontvlambaar.

Niet op een open vlam of gloeiend voorwerp sprayen. Niet roken gedurende toepassing van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel is een vluchtige spray. Het is niet nodig het diergeneesmiddel in te wrijven.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °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 primaire verpakking: 6 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

EU/2/18/230/001

Kartonnen doos met 1 fles van 76 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa Farmavic SA
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Hellafarm Vet S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 95 188
info@hellafarmvet.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co.
Tipperary
IE-E41 E7K7
Tel: +353 504 43169
sales@dugganvet.ie

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-4101 Salo
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 8-120 10 650
vet@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be