

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wellicox 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin (als flunixin meglumine)..... 50 mg
(overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	5,0 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate	2,5 mg
Dinatriumedetaat	0,1 mg
Natriumhydroxide	
Propyleenglycol	207,2 mg
Verdund zoutzuur voor pH aanpassing	
Water voor injecties	

Kleurloze tot bleekgele oplossing, helder en praktisch vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie en acute mastitis.

Verlichting van acute ontstekingen en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Vermindering van postoperatieve pijn bij onthoornen van kalveren jonger dan 9 weken.

Paard:

Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Verlichting van viscerale pijn bij koliek.

Aanvullende therapie bij endotoxemie door of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziekten die resulteren in een verminderde bloedcirculatie van het maagdarmkanaal.

Vermindering van koorts.

Varken:

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens.

Aanvullende behandeling van postpartumdysgalactie (Mastitis-Metritis-Agalactia) bij zeugen.
Verlichting van acute ontstekingen en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.
Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en couperen van de staart bij zuigende biggen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever-, of nierziekte of wanneer er mogelijk sprake is van maagdarmsweren of bloedingen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken wanneer de bloedvorming of de bloedstolling verstoord is.
Niet gebruiken in geval van koliek door ileus en bij uitdroging.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Injecteer langzaam omdat levensbedreigende symptomen van shock kunnen optreden vanwege de aanwezigheid van propyleenglycol. Het is bekend dat niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen NSAID's de geboorte kunnen uitstellen door een tocolytisch effect. Dit komt door een remmend effect op prostaglandinen, die een belangrijke rol spelen bij het opwekken van de geboorte. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de geboorte kan de involutie van de baarmoeder en de uitdrijving van de foetale vliezen verstoren, waardoor de placenta achterblijft. Het diergeneesmiddel moet een temperatuur hebben die dicht bij de lichaamstemperatuur ligt. Stop onmiddellijk met de injectie na de eerste symptomen van shock en start indien nodig een shockbehandeling. Bij het gebruik van NSAID's bij hypovolemische dieren of dieren met shock moet een baten-risicobeoordeling uitgevoerd worden door de behandelende dierenarts vanwege het risico op nierbeschadiging. Gebruik bij zeer jonge dieren (runderen, paarden: jonger dan 6 weken) en bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Als een dergelijke behandeling niet vermeden kan worden, is zorgvuldige klinische observatie aangewezen. De onderliggende oorzaak van pijn, ontsteking of koliek moet worden vastgesteld en, indien nodig, moet gelijktijdig een antibiotica- of rehydratietherapie worden gegeven. NSAID's kunnen de fagocytose remmen en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen van bacteriële aard gelijktijdig een geschikte antimicrobiële therapie worden ingesteld.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals flunixin en/of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van onbedoeld contact met de huid, onmiddellijk dat deel van de huid met veel water wassen. In geval van onbedoeld contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Indien huid- en/of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Accidentele zelfinjectie kan pijn en ontsteking veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Laboratoriumonderzoeken met flunixin hebben bewijs geleverd van foetotoxische effecten bij ratten. Zwangere vrouwen moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid toedienen om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Flunixin is giftig voor aas etende roofvogels. Niet toedienen aan dieren die in de voedselketen van wilde fauna terecht kunnen komen. Zorg er in geval van sterfte of euthanasie van behandelde dieren voor dat ze niet bij wilde fauna terechtkomen.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (Nefropathie, Papilnecrose) ¹ Anafylaxie (bijv. Anafylactische shock, Hyperventilatie, Convulsie, Collaps, Overlijden) ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ataxie ² ; Aandoening van het bloed- en lymfesysteem ³ , Bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarimirritatie, -zweren en -bloeding, misselijkheid, bloed in de mest, diarree) ¹ ; Uitgestelde geboorte ⁴ , doodgeboorte ⁴ , retentio secundinarum (aan de nageboorte staan) ⁵ ; Verlies van eetlust.

¹ Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.

² Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

³ Afwijkingen in het bloedbeeld.

⁴ Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

⁵ Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

Paard:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (Nefropathie, Papilnecrose) ¹ Anafylaxie (bijv. Anafylactische shock, Hyperventilatie, Convulsie, Collaps, Overlijden) ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ataxie ² ; Aandoening van het bloed- en lymfesysteem ³ , Bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarimirritatie, -zweren en -bloeding, misselijkheid, bloed in de mest, diarree) ¹ ;

	Uitgestelde geboorte ⁴ , doodgeboorte ⁴ , retentio secundinarum (aan de nageboorte staan) ⁵ ; Excitatie ⁶ ; Spierzwakte ⁶ ; Verlies van eetlust.
--	--

¹ Vooral bij hypovolemisch dieren of dieren met hypotensie.

² Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

³ Afwijkingen in het bloedbeeld.

⁴ Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

⁵ Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

⁶ Kan voorkomen door onbedoelde intra-arteriële injectie

Varken:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals verkleuring van de huid, pijn, irritatie en zwelling op de injectieplaats) ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (Nefropathie, Papilnecrose) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. Anafylactische shock, Hyperventilatie, Convulsie, Collaps, Overlijden) ³ ; Ataxie ³ ; Aandoening van het bloed- en lymfesysteem ⁴ , Bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarimirritatie, -zweren en -bloeding, braken, misselijkheid, bloed in de mest, diarree) ² ; Uitgestelde geboorte ⁵ , doodgeboorte ⁵ , retentio secundinarum (aan de nageboorte staan) ⁶ ; Verlies van eetlust.

¹ Verdwijnt spontaan binnen 14 dagen.

² Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.

³ Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

⁴ Afwijkingen in het bloedbeeld.

⁵ Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

⁶ Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd aangetoond bij drachtige koeien en zeugen. Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij koeien en zeugen binnen 48 uur voor de verwachte geboorte. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige merries. Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van flunixin na intramusculaire toediening van een maternotoxische dosis, evenals verlenging van de dracht.

Binnen 36 uur na de geboorte het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling van de behandelende dierenarts, en behandelde dieren moeten worden gecontroleerd op achtergebleven placenta.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet aangetoond bij stieren, hengsten en beren die bestemd zijn voor de fokkerij. Niet gebruiken bij fokstieren, dekhengsten en fokberen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar toe. Dien geen corticosteroïden gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAID's of corticosteroïden kan het risico op maagdarmzweren vergroten. Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden zijn aan plasma-eiwitten en verdringen andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden. Flunixin kan het effect van sommige bloeddrukremmers verminderen door inhibitie van de prostaglandinesynthese, zoals diuretica, ACE-remmers (angiotensin convertering enzyme remmers) en β -blokkers. Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycoside-antibiotica) moet worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund: Intramusculair en intraveneus gebruik

Paard: Intraveneus gebruik

Varken: Intramusculair gebruik

Rund:

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie en acute mastitis en verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat
2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags via intramusculaire of intraveneuze route. Herhaal indien nodig met tussenpozen van 24 uur gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. Voor intramusculair gebruik: als het dosisvolume groter is dan 8 ml, moet het worden verdeeld en op twee of drie plaatsen worden geïnjecteerd. Als er meer dan drie injectieplaatsen nodig zijn, moet de intraveneuze route worden gebruikt.

Vermindering van postoperatieve pijn na onthoornen bij kalveren van minder dan 9 weken

Enkelvoudige intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixin per kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg), 15 - 20 minuten vóór de ingreep.

Paard:

Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat en vermindering van koorts

1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg) eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen, afhankelijk van de klinische respons.

Verlichting van viscerale pijn bij koliek

1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg). Herhaal dit één of twee keer als de koliek terugkeert.

Aanvullende therapie bij endotoxemie door of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziektes die resulteren in een verminderde bloedsomloop van het maag-darmkanaal
0,25 mg flunixin/kg lichaamsgewicht elke 6-8 uur of 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht éénmaal daags gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Varken:

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens, aanvullende behandeling van postpartum dysgalactie (Mastitis-Metritis-Agalactia)-syndroom bij zeugen, verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat
2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. Het injectievolume moet beperkt worden tot maximaal 4 ml per injectieplaats.

Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en couperen van de staart bij zuigende biggen
Enkelvoudige toediening van 2,2 mg flunixin per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per 4,5 kg), 15 - 30 minuten vóór de ingreep.

Er moet bijzondere zorg worden besteed aan de nauwkeurigheid van de dosering, inclusief het gebruik van een geschikt doseerapparaat en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

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

De dop kan tot 10 keer worden aangeprikt. Gebruik een automatisch doseerapparaat wanneer grote groepen dieren tegelijkertijd worden behandeld.

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

Overdosering gaat gepaard met maag-darmtoxiciteit. Ataxie en incoördinatie kunnen ook voorkomen. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Rund:

Bij runderen veroorzaakte intraveneuze toediening van driemaal de aanbevolen dosis geen bijwerkingen.

Paard:

Veulens die een overdosering van 6,6 mg flunixin/kg lichaamsgewicht kregen toegediend (d.w.z. 5x de aanbevolen klinische dosering) hadden meer maag-darmzweren, hogere scores voor blindedarmpathologie en puntbloeding van de blindedarm dan controleveulens. Veulens die gedurende 30 dagen intramusculair werden behandeld met 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht, ontwikkelden maagzweren, hypoproteïnemie en papilnecrose van de nier. Necrose van de nierkam (crista renalis) werd waargenomen bij 1 op de 4 paarden die gedurende 12 dagen werden behandeld met 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht. Bij paarden kan na intraveneuze injectie van driemaal de aanbevolen dosis een voorbijgaande stijging van de bloeddruk worden waargenomen.

Varken:

Varkens die werden behandeld met 11 of 22 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 5x of 10x de aanbevolen klinische dosering) hadden een verhoogd miltgewicht. Voorbijgaande verkleuring op de injectieplaats werd met een hogere incidentie of ernst waargenomen bij varkens die met hogere doses werden behandeld. Bij varkens werd, bij tweemaal daags 2 mg/kg, een pijnlijke reactie op de injectieplaats en een toename van het aantal leukocyten 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 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen (intraveneus gebruik)

Melk:	31 dagen (intramusculair gebruik)
	24 uur (intraveneus gebruik)
	36 uur (intramusculair gebruik)
Varken:	
Vlees en slachtafval:	24 dagen (intramusculair gebruik)
Paard:	
Vlees en slachtafval:	5 dagen (intraveneus gebruik)
Melk:	Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AG90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixinine meglumine is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel met pijnstillende en koortswerende werking. Flunixinine meglumine werkt als een reversibele, niet-selectieve remmer van cyclo-oxygenase (zowel de COX 1- als COX 2-vorm), een enzym in de arachidonzuurcascade dat verantwoordelijk is voor de omzetting van arachidonzuur in cyclische endoperoxiden. Aldus wordt de synthese van eicosanoiden, belangrijke mediators van het ontstekingsproces betrokken bij centrale koorts, pijnperceptie en weefselontsteking, verminderd. Door dit effect op de arachidonzuurcascade remt flunixinine ook de productie van tromboxaan, een krachtige bloedplaatjesactivator en vasoconstrictor die vrijkomt tijdens de bloedstolling. Flunixinine oefent zijn koortswerende werking uit door de synthese van prostaglandine E2 in de hypothalamus te remmen. Hoewel flunixinine geen direct effect heeft op endotoxinen nadat deze zijn geproduceerd, vermindert het de prostaglandineproductie en vermindert daardoor de vele effecten van de prostaglandine cascade. Prostaglandinen maken deel uit van de complexe processen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van endotoxische shock. Vanwege de betrokkenheid van prostaglandinen bij andere fysiologische processen zou COX-remming ook verantwoordelijk zijn voor verschillende bijwerkingen, zoals maag- of nierbeschadiging.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening van flunixinine meglumine aan paardachtigen (paarden en pony's) in een dosering van 1,1 mg/kg, past de kinetiek in een twee compartimenten model. Het vertoonde een snelle distributie (distributievolume 0,16 l/kg), met een hoge mate van binding aan plasma-eiwitten (meer dan 99%). De eliminatiehalfwaardetijd lag tussen 1 en 2 uur. Er werd een AUC_{0-15 uur} van 19,43 µg·uur/ml bepaald. De uitscheiding vond snel plaats, voornamelijk via de urine, waarin de maximale concentratie 2 uur na toediening werd bereikt. Twaalf uur na intraveneuze injectie werd 61% van de toegediende dosis teruggevonden in de urine.

Bij runderen werden na intraveneuze toediening van een dosering van 2,2 mg/kg maximale plasmaspiegels tussen 15 en 18 µg/ml bereikt 5-10 minuten na injectie. Twee tot vier uur later werd een tweede plasmaconcentratiepiek waargenomen (mogelijk als gevolg van de enterohepatische circulatie), terwijl na 24 uur de concentraties lager dan 0,1 µg/ml waren. Bij runderen werd na intramusculaire toediening van flunixinine in een dosering van 2 mg/kg ongeveer 30 minuten na injectie een maximale concentratie waargenomen. Flunixinine meglumine wordt snel gedistribueerd naar organen en lichaamsvloeistoffen (met een hoge persistentie in inflammatoir exsudaat), met een distributievolume tussen 0,7 en 2,3 l/kg. De eliminatiehalfwaardetijd was 4 tot 7 uur. Wat de uitscheiding betreft, dit vond vooral plaats via urine en mest. In melk werd flunixinine niet gedetecteerd en in de gevallen waarin het wel werd gedetecteerd, waren de niveaus verwaarloosbaar (< 10 ng/ml).

Bij varkens werd na intramusculaire toediening van 2,2 mg/kg flunixinine meglumine ongeveer 20 minuten na injectie een maximale plasmaconcentratie van ongeveer 3 µg/ml gedetecteerd. De biologische beschikbaarheid, uitgedrukt als een fractie van de geabsorbeerde dosis, bleek 93% te zijn. Het distributievolume was 2 l/kg, terwijl de eliminatiehalfwaardetijd 3,6 uur bedroeg. De uitscheiding (het grootste deel als onveranderd flunixinine) vond voornamelijk plaats in de urine, maar flunixinine werd ook in de mest aangetroffen.

(

Milieukeukenmerken

Flunixinine is giftig voor aas etende roofvogels, hoewel de verwachte blootstelling laag is en daardoor een laag risico geeft.

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 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C na eerste opening van de primaire verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50, 100 of 250 ml kleurloze type II glazen injectieflacon afgesloten met chloorbutyl rubberen stop en een flip-off felscapsule bovenop een aluminium krimpzegel.

50, 100 of 250 ml doorschijnende PP/Ethyleenvinylalcohol / PP meerlaagse plastic injectieflacons met broombutyl rubberen stop met aluminium felscapsule.

1 injectieflacon per kartonnen doos

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

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

Ceva Santé Animale NV/SA

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

BE-V437771 (Glazen injectieflacon)

BE-V574746 (Plastic injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/05/20213

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

24/10/2025

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>).