

**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:

Dechra Regulatory 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 musculoskeletaal systeem bij paarden. Het diergeneesmiddel bevordert eveneens de vroege resorptie van hematomen en oedeemachtige 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. 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.

## **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**

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.

BE-V434926

Op diergeneeskundig voorschrift.