

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g Pasta voor cutaan gebruik voor paarden, runderen en schapen

### 2. Samenstelling

1 gram pasta bevat:

#### Werkzame bestanddelen:

Salicylzuur	660,00 mg
Methylsalicylaat	7,70 mg

Witte tot geelachtige pasta.

### 3. Doeldiersoorten

Paarden, runderen en schapen.

### 4. Indicaties voor gebruik

Hyperkeratotische huidaandoeningen bij paarden, runderen en schapen.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten vanwege de gevoeligheid van de soort voor de werkzame stoffen.  
Niet gebruiken bij pasgeboren en jonge dieren.  
Niet aanbrengen op beschadigde huid of slijmvliezen.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

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

Dit diergeneesmiddel bevat salicylzuur en kan bijwerkingen veroorzaken na accidentele inname, in het bijzonder door kinderen. Inname van de verwante stof acetylsalicylzuur is in verband gebracht met het zeldzame Reye-syndroom bij kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moet het product buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. In geval van accidentele inname, dient in het bijzonder bij kinderen onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor methylsalicylaat, salicylzuur of salicylaten (aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogschade veroorzaken en kan irriterend zijn voor de huid. Direct contact met de huid of de ogen moet worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de huid of de ogen, spoelen met schoon water. In geval van accidenteel morsen op de huid of in de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd indien de irritatie aanhoudt; toon hierbij de bijsluiter of het etiket aan de arts.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij toepassing op de huid kan salicylzuur de penetratie van andere stoffen door de huid bevorderen. Gelijktijdige toediening van zwakke analgetica versterkt zowel de werking als de bijwerkingen van salicylzuur.

Overdosering:

Na overmatig gebruik is systemische vergiftiging mogelijk, met name bij pasgeboren of jonge dieren in de eerste levensweken. Acute salicylzuurvergiftiging wordt gekenmerkt door ataxie, braken, dysmotiliteit, nierschade en ademhalingsverlamming.

## 7. Bijwerkingen

Paarden, runderen en schapen:

Frequentie niet bepaald (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Huidirritatie, allergische reactie
---	------------------------------------

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: [www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor cutaan gebruik.

Verwijder haar en oppervlakkige verontreinigingen van de aangetaste plekken en breng met een houten spatel een dunne laag van de pasta aan.

De behandeling bestaat normaal gesproken uit een eenmalige toepassing. Indien de hyperkeratose na één applicatie van het diergeneesmiddel echter niet is verdwenen, kan de behandeling gedurende nog twee tot drie opeenvolgende dagen worden herhaald, totdat regeneratieve vernieuwing van de huid zichtbaar is. De te behandelen huidoppervlakte mag niet groter zijn dan 15 x 15 cm.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

## 10. Wachtijden

Paarden, runderen en schapen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 24 uren.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnaregelingen 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**

BE-V666029

500 g.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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:

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14,  
30827 Garbsen,  
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco Belgium B.V.  
Generaal Lemanstraat 55/3,  
2018 Antwerpen, België  
Tel: +32 33000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g Pasta voor cutaan gebruik voor paarden, runderen en schapen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

1 gram pasta bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Salicylzuur	660,00 mg
Methylsalicylaat	7,70 mg

Witte tot geelachtige pasta.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

500 g.

**4. DOELDIERSOORTEN**

Paarden, runderen en schapen.

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Hyperkeratotische huidaandoeningen bij paarden, runderen en schapen.

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij katten vanwege de gevoeligheid van de soort voor de werkzame stoffen.

Niet gebruiken bij pasgeboren en jonge dieren.

Niet aanbrengen op beschadigde huid of slijmvliezen

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

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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

Dit diergeneesmiddel bevat salicylzuur en kan bijwerkingen veroorzaken na accidentele inname, in het bijzonder door kinderen. Inname van de verwante stof acetylsalicylzuur is in verband gebracht met het zeldzame Reye-syndroom bij kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moet het product buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. In geval van accidentele inname, dient in het bijzonder bij kinderen onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor methylsalicylaat, salicylzuur of salicylaten (aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogschade veroorzaken en kan irriterend zijn voor de huid. Direct contact met de huid of de ogen moet worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de huid of de ogen, spoelen met schoon water. In geval van accidenteel morsen op de huid of in de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd indien de irritatie aanhoudt; toon hierbij de bijsluiter of het etiket aan de arts.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten.

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

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij toepassing op de huid kan salicylzuur de penetratie van andere stoffen door de huid bevorderen. Gelijktijdige toediening van zwakke analgetica versterkt zowel de werking als de bijwerkingen van salicylzuur.

#### Overdosering:

Na overmatig gebruik is systemische vergiftiging mogelijk, met name bij pasgeboren of jonge dieren in de eerste levensweken. Acute salicylzuurvergiftiging wordt gekenmerkt door ataxie, braken, dysmotiliteit, nierschade en ademhalingsverlamming.

## 8. BIJWERKINGEN

### **Bijwerkingen**

Paarden, runderen en schapen:

Frequentie niet bepaald (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Huidirritatie, allergische reactie
---	------------------------------------

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:

[www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be)

of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

### **Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor cutaan gebruik.

Verwijder haar en oppervlakkige verontreinigingen van de aangetaste plekken en breng met een houten spatel een dunne laag van de pasta aan.

De behandeling bestaat normaal gesproken uit een eenmalige toepassing. Indien de hyperkeratose na één applicatie van het diergeneesmiddel echter niet is verdwenen, kan de behandeling gedurende nog twee tot drie opeenvolgende dagen worden herhaald, totdat regeneratieve vernieuwing van de huid zichtbaar is. De te behandelen huidoppervlakte mag niet groter zijn dan 15 x 15 cm.

## 10. ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

**11. WACHTTIJDEN****Wachttijden**

Paarden, runderen en schapen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 24 uren.

**12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN****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 inzamelingsystemen 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.

**14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

BE-V666029

**verpakkingsgrootten**

500 g.

**16. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN HET ETIKET****Datum van de laatste herziening van het etiket**

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

**17. CONTACTGEGEVENS****Contactgegevens**

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

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14,  
30827 Garbsen,  
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco Belgium B.V.  
Generaal Lemanstraat 55/3,  
2018 Antwerpen , België  
Tel: +32 33000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

## **18. OVERIGE INFORMATIE**

## **19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen de 4 maanden. Gebruiken voor: ....

## **21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}