

BD/2013/REG NL 9013/zaak 360590

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 13 mei 1996 tot registratie van het diergeneesmiddel **CTC SPRAY**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **CTC SPRAY**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9013**, zoals aangevraagd d.d. 13 mei 1996 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CTC SPRAY**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9013** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **CTC SPRAY**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9013** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 03 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CTC SPRAY, 2,45 % w/w voor runderen, schapen en varkens

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING****Werkzaam bestanddeel:**

Per spuitbus van 270 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Chloortetracycline HCl.

Het aandeel van het werkzame bestanddeel bedraagt 2,45 % w/w (overeenkomend met 3,210 g)

**Hulpstoffen:**

Patentblauw V (E 131)

0,15 % w/w overeenkomend met 0,196 g)

Butaan 100

68,77 % w/w (overeenkomend met 89,920 g)

Per spuitbus van 520 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Chloortetracycline HCl.

Het aandeel van het werkzame bestanddeel bedraagt 2,45 % w/w (overeenkomend met 6,420 g)

**Hulpstoffen:**

Patentblauw V (E 131)

0,15 % w/w overeenkomend met 0,392 g)

Butaan 100

68,77 % w/w (overeenkomend met 179,840 g)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, suspensie

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Runderen, schapen en varkens.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

- Behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden, gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.
- Het product kan gebruikt worden als deel van de behandeling van oppervlakkige huid- en klauw-/hoefinfecties, in het bijzonder dermatitis interdigitalis (rotkreupel; stinkpoot) en dermatitis digitalis, die veroorzaakt worden door kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor tetracyclines of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken op de uier van melkgevende dieren waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

#### **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**

Bescherm de ogen wanneer gespoten wordt in de nabijheid van het hoofd. Het aangetaste gebied grondig schoonmaken voor het sprayen. Na toediening op klauw of hoef dient het dier tenminste één uur op droge grond gehouden te worden. Dit product mag enkel worden gebruikt na een positieve gevoeligheidstest voor de geïsoleerde bacterie. Indien deze test niet mogelijk is, dan dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie (m.b.t. de regio of bedrijf) over de gevoeligheid van de desbetreffende bacterie. Door onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van chloortetracycline-resistente bacteriën toenemen en de effectiviteit van een behandeling met andere tetracyclines ten gevolge van een mogelijke kruisresistentie verminderen.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

- In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden.
- Draag geschikte ondoordringbare handschoenen tijdens het gebruik van dit product.
- Daar het product oogirritatie kan geven moet aanraking met de ogen vermeden worden. Bescherm de ogen en het gezicht.
- Niet spuiten in de richting van een vlam of een gloeiend voorwerp.
- Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.
- Vermijd de inademing van dampen. Product toepassen in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte.
- Na gebruik handen wassen.
- Niet eten of drinken tijdens de toepassing van dit product.

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

Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor.

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

Na sprayen met het product wordt chloortetracycline vrijwel niet geabsorbeerd, noch wordt het uitgescheiden in de melk. Daarom kan het product zonder bezwaar tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Na topicale toepassing van het product wordt chloortetracycline niet geabsorbeerd. Parenteraal of oraal toegediende antibiotica zullen (vrijwel) niet tot de opperhuid doordringen. Daarom zijn er geen interacties te verwachten.

Data over interactie met andere lokale behandelingen zijn niet voorhanden.

#### 4.9 Dosering en wijze van toediening

Het product is bestemd voor uitwendig gebruik. Voor gebruik de spuitbus goed schudden. Bespuit de te behandelen oppervlakte op een afstand van 15 - 20 cm gedurende 3 seconden, zodat deze gelijkmatig gekleurd wordt.

Deze behandeling dient bij klauw-/hoefinfecties na 30 seconden herhaald te worden.

- Voor de behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden, gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline wordt een eenmalige enkelvoudige behandeling aanbevolen.
- Voor de behandeling van dermatitis digitalis wordt 1-2 maal daags een dubbele behandeling (30 seconden interval) gedurende 3 dagen aanbevolen.
- Voor de behandeling van andere klauw-/hoefinfecties (rotkreupel, stinkpoot) wordt eveneens 1-2 maal daags een dubbele behandeling (30 seconden interval) aanbevolen. Afhankelijk van de ernst van de aandoening en de mate van herstel de behandeling herhalen met een interval van 1-3 dagen.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

#### 4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees : Nul dagen.

Melk : Nul dagen.

Zie ook rubriek 4.3 Contra-indicaties.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:* tetracycline antibiotica

*ATCvet-code:* QD06A

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is chloortetracycline voornamelijk bacteriostatisch. De werking van chloortetracycline berust op een inhibitie van de eiwitsynthese van de bacterie. Met name de celdeling en de vorming van de celwand worden geremd. Chloortetracycline bindt zich specifiek aan de receptoren van het 30S-subunit van de ribosomen, waardoor de binding van het aminoacyl-transfer RNA op het messenger- RNA ribosoomcomplex verstoord wordt.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toepassing van het product wordt chloortetracycline vrijwel niet geabsorbeerd. Daarom zal het product slechts een lokaal effect hebben; systemische effecten zijn niet te verwachten

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Colloïdaal watervrij siliciumdioxide  
Isopropylalcohol  
Patentblauw V (*E-131*)  
Sorbitaantrioleaat  
Butaan 100

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Spuitbus staat onder druk. Spuitbus beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan een temperatuur hoger dan 50°C. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

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

270 ml tin gecoate spuitbus met een plastic klepmechanisme en spraydopje onder druk.  
520 ml tin gecoate spuitbus met een plastic klepmechanisme en spraydopje onder druk.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, PO Box 179, NL-5530 AD Bladel  
Nederland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9013

## **9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

29 juni 2009

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

25 oktober 2013

**KANALISATIE**

UDD

## **II. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Spuitbus die alleen rechtop kan spuiten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CTC SPRAY, 2,45 % w/w voor runderen, schapen en varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per spuitbus van 270 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Chloortetracycline HCl.

Het aandeel van het werkzame bestanddeel bedraagt 2,45 % w/w (overeenkomend met 3,210 g)

**Hulpstoffen:**

Patentblauw V (E 131)

0,15 % w/w (overeenkomend met 0,196 g)

Butaan 100

68,77 % w/w (overeenkomend met 89,920 g)

Per spuitbus van 520 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Chloortetracycline HCl.

Het aandeel van het werkzame bestanddeel bedraagt 2,45 % w/w (overeenkomend met 6,420 g)

**Hulpstoffen:**

Patentblauw V (E 131)

0,15 % w/w overeenkomend met 0,392 g)

Butaan 100

68,77 % w/w (overeenkomend met 179,840 g)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, suspensie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

270 ml / 520 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Runderen, schapen en varkens.

**6. INDICATIES**

- Behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden, gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.
- Het product kan gebruikt worden als deel van de behandeling van oppervlakkige huid- en klauw-/hoefinfecties, in het bijzonder dermatitis interdigitalis (rotkreupel; stinkpoot) en dermatitis digitalis, die veroorzaakt worden door kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor tetracyclines of een van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken op de uier van melkgevende dieren waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

**8. BIJWERKINGEN**

Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het product is bestemd voor uitwendig gebruik. Voor gebruik de spuitbus goed schudden. Bespuit de te behandelen oppervlakte op een afstand van 15 - 20 cm gedurende 3 seconden, zodat deze gelijkmatig gekleurd wordt.

Deze behandeling dient bij klauw-/hoefinfecties na 30 seconden herhaald te worden.

- Voor de behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden, gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline wordt een eenmalige enkelvoudige behandeling aanbevolen.
- Voor de behandeling van dermatitis digitalis wordt 1-2 maal daags een dubbele behandeling (30 seconden interval) gedurende 3 dagen aanbevolen.
- Voor de behandeling van andere klauw-/hoefinfecties (rotkreupel, stinkpoot) wordt eveneens 1-2 maal daags een dubbele behandeling (30 seconden interval) aanbevolen. Afhankelijk van de ernst van de aandoening en de mate van herstel de behandeling herhalen met een interval van 1-3 dagen.

**10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan) vlees : Nul dagen.

Melk : Nul dagen

Zie ook contra-indicaties

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Bescherm de ogen wanneer gespoten wordt in de nabijheid van het hoofd. Het aangetaste gebied grondig schoonmaken voor het sprayen. Na toediening op klauw of hoef dient het dier tenminste één uur op droge grond gehouden te worden. Dit product mag enkel worden gebruikt na een positieve gevoeligheidstest voor de geïsoleerde bacterie. Indien deze test niet mogelijk is, dan dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie (m.b.t. de regio of bedrijf) over de gevoeligheid van de desbetreffende bacterie. Door onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van chloortetracycline-resistente bacteriën toenemen en de effectiviteit van een behandeling met andere tetracyclines ten gevolge van een mogelijke kruisresistentie verminderen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Draag geschikte ondoordringbare handschoenen tijdens het gebruik van dit product.

Daar het product oogirritatie kan geven moet aanraking met de ogen vermeden worden. Bescherm de ogen en het gezicht.

Niet spuiten in de richting van een vlam of een gloeiend voorwerp.

Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.

Vermijd de inademing van dampen. Product toepassen in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte.

Na gebruik handen wassen.

Niet eten of drinken tijdens de toepassing van dit product.

In zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Na sprayen met het product wordt chloortetracycline vrijwel niet geabsorbeerd, noch wordt het uitgescheiden in de melk. Daarom kan het product zonder bezwaar tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

**Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Na topicale toepassing van het product wordt chloortetracycline niet geabsorbeerd. Parenteraal of oraal toegediende antibiotica zullen (vrijwel) niet tot de opperhuid doordringen. Daarom zijn er geen interacties te verwachten.

Er is geen informatie beschikbaar over interacties met andere lokale behandelingen.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Spuitbus staat onder druk. Spuitbus beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan een temperatuur hoger dan 50°C. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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.  
UDD

**16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, PO Box 179, NL-5530 AD Bladel  
Nederland

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9013

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

LOT

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

25 oktober 2013

**21. OVERIGE INFORMATIE**

-

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Spuitbus die rechtop en ondersteboven kan spuiten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CTC SPRAY, 2,45 % w/w voor runderen, schapen en varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per spuitbus van 270 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Chloortetracycline HCl.

Het aandeel van het werkzame bestanddeel bedraagt 2,45 % w/w (overeenkomend met 3,210 g)

**Hulpstoffen:**

Patentblauw V (E 131)

0,15 % w/w (overeenkomend met 0,196 g)

Butaan 100

68,77 % w/w (overeenkomend met 89,920 g)

Per spuitbus van 520 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Chloortetracycline HCl.

Het aandeel van het werkzame bestanddeel bedraagt 2,45 % w/w (overeenkomend met 6,420 g)

**Hulpstoffen:**

Patentblauw V (E 131)

0,15 % w/w overeenkomend met 0,392 g)

Butaan 100

68,77 % w/w (overeenkomend met 179,840 g)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, suspensie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

270 ml / 520 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Runderen, schapen en varkens.

**6. INDICATIES**

- Behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden, gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.
- Het product kan gebruikt worden als deel van de behandeling van oppervlakkige huid- en klauw-/hoefinfecties, in het bijzonder dermatitis interdigitalis (rotkreupel; stinkpoot) en dermatitis digitalis, die veroorzaakt worden door kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor tetracyclines of een van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken op de uier van melkgevende dieren waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

**8. BIJWERKINGEN**

Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het product is bestemd voor uitwendig gebruik. Voor gebruik de spuitbus goed schudden. Bespuit de te behandelen oppervlakte op een afstand van 15 - 20 cm gedurende 3 seconden, zodat deze gelijkmatig gekleurd wordt.

Deze behandeling dient bij klauw-/hoefinfecties na 30 seconden herhaald te worden.

- Voor de behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden, gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline wordt een eenmalige enkelvoudige behandeling aanbevolen.
- Voor de behandeling van dermatitis digitalis wordt 1-2 maal daags een dubbele behandeling (30 seconden interval) gedurende 3 dagen aanbevolen.
- Voor de behandeling van andere klauw-/hoefinfecties (rotkreupel, stinkpoot) wordt eveneens 1-2 maal daags een dubbele behandeling (30 seconden interval) aanbevolen. Afhankelijk van de ernst van de aandoening en de mate van herstel de behandeling herhalen met een interval van 1-3 dagen.

**10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan) vlees : Nul dagen.

Melk : Nul dagen

Zie ook contra-indicaties

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Bescherm de ogen wanneer gespoten wordt in de nabijheid van het hoofd. Het aangetaste gebied grondig schoonmaken voor het sprayen. Na toediening op klauw of hoef dient het dier tenminste één uur op droge grond gehouden te worden. Dit product mag enkel worden gebruikt na een positieve gevoeligheidstest voor de geïsoleerde bacterie. Indien deze test niet mogelijk is, dan dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie (m.b.t. de regio of bedrijf) over de gevoeligheid van de desbetreffende bacterie. Door onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van chloortetracycline-resistente bacteriën toenemen en de effectiviteit van een behandeling met andere tetracyclines ten gevolge van een mogelijke kruisresistentie verminderen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Draag geschikte ondoordringbare handschoenen tijdens het gebruik van dit product.

Daar het product oogirritatie kan geven moet aanraking met de ogen vermeden worden. Bescherm de ogen en het gezicht.

Niet spuiten in de richting van een vlam of een gloeiend voorwerp.

Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.

Vermijd de inademing van dampen. Product toepassen in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte.

Na gebruik handen wassen.

Niet eten of drinken tijdens de toepassing van dit product.

In zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Na sprayen met het product wordt chloortetracycline vrijwel niet geabsorbeerd, noch wordt het uitgescheiden in de melk. Daarom kan het product zonder bezwaar tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

**Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Na topicale toepassing van het product wordt chloortetracycline niet geabsorbeerd. Parenteraal of oraal toegediende antibiotica zullen (vrijwel) niet tot de opperhuid doordringen. Daarom zijn er geen interacties te verwachten.

Er is geen informatie beschikbaar over interacties met andere lokale behandelingen.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Spuitbus staat onder druk. Spuitbus beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan een temperatuur hoger dan 50°C. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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.  
UDD

**16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, PO Box 179, NL-5530 AD Bladel  
Nederland

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9013

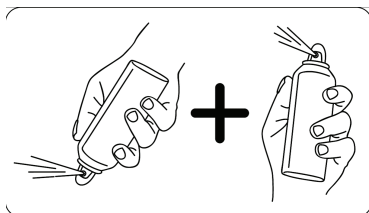
**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

LOT

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

25 oktober 2013

**21. OVERIGE INFORMATIE**



Symbolen zullen op het etiket vermeld worden



## **II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)