

BD/2018/REG NL 110546/zaak 645373

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Novacam 20 mg/ml Oplossing voor Injectie bij runderen en varkens**, ingeschreven d.d. 12 oktober 2011 onder **REG NL 110546** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Beheer B.V.** wordt gelezen **AST Farma B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Novacam 20 mg/ml Oplossing voor Injectie bij runderen en varkens**, **REG NL 110546** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Novacam 20 mg/ml Oplossing voor Injectie bij runderen en varkens**, **REG NL 110546** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 110546/zaak 645373

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOVACAM 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een passende antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee. Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van purperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een passende antibioticumtherapie.

4.3 **Contra-indicaties**

Zie ook rubriek 4.7

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen. Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

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

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

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

Accidentele zelf-injectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 **Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Door runderen en varkens wordt zowel de subcutane als de intramusculaire toediening goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het runderen, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. Zie ook rubriek 4.3.

4.8 **Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Runderen:

Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie, indien zinvol.

Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Prik de injectieflacon niet vaker dan 50 keer aan.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachttermijn

Runderen: (Orgaan)vlees: 15 dagen Melk: 5 dagen

Varkens: (Orgaan)vlees: 5 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroiden (oxicams)
ATCvet-code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenuitstrooming. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C_{max}-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevende koeien.

Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C_{max}-waarde van 1,9 µg/ml bereikt na 1 uur in varkens.

Distributie

Meer dan 98 % van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en melkgevende koeien.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Natrium hydroxide
Zoutzuur
Meglumine
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (50 ml, 100 ml of 250 ml):
3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen (type I) injectieflacon die 50 ml, 100 ml of 250 ml bevat.
Iedere injectieflacon is gesloten met een broombutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium cap.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 110546

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 oktober 2011
Datum van laatste verlenging: 12 oktober 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 april 2018

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon van 50, 100 of 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novacam 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens
Meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en varkens

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Runderen: Eénmalige SC injectie.

Varkens: Eénmalige IM injectie. Indien nodig kan een tweede toediening na 24 uur worden gegeven.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Runderen: (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Voor dit diergeneesmiddel gelden geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de nationale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 110546

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon van 100 ml of 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novacam 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens
Meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en varkens

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Runderen: Eénmalige SC injectie.

Varkens: Eénmalige IM injectie. Indien nodig kan een tweede toediening na 24 uur worden gegeven.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Runderen: (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Voor dit diergeneesmiddel gelden geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de nationale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 110546

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELNovacam 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens
Meloxicam**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Meloxicam 20 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Runderen: SC Varkens: IM

5. WACHTTERMIJN

Runderen: (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110546

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Novacam 20 mg/ml Oplossing voor injectie bij runderen en varkens****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:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novacam 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Eén ml bevat:
Meloxicam 20 mg
Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing voor injectie.

4. INDICATIES**Runderen:**

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een passende antibiotica therapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als toegevoegde therapie bij de behandeling van purperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een passende antibiotica therapie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

6. BIJWERKINGEN

Door runderen en varkens wordt zowel de subcutane als de intramusculaire toediening goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het runderen, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en varkens

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Runderen:

Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een passende antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien zinvol.

Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.
Prik de injectieflacon niet vaker dan 50 keer aan.

10. WACHTTERMIJN

Runderen: (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit is.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Runderen en varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de nationale vereisten. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen type I-injectieflacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml. Iedere injectieflacon is gesloten met een broombutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium cap. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 110546

KANALISATIE

URA