

BD/2018/REG NL 3397/zaak 645313

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 **TRANQUIGEL**, ingeschreven d.d. 4 augustus 2006 onder **REG NL 3397** 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 **TRANQUIGEL, REG NL 3397** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TRANQUIGEL, REG NL 3397** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 3397/zaak 645313

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, 11 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRANQUIGEL 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden, katten en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35.0 mg

Hulpstoffen:

Methyl-parahydroxybenzoaat (E 218) 1.04 mg

Propyl-parahydroxybenzoaat 0.104 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

Heldere, visceuze, gele gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat en paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Alle situaties waarbij sedatie gewenst is, met name tijdens onderzoek van rusteloze of agressieve dieren, transport, africhten en training.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hypotensie, shock of hypovolemie.

Niet gebruiken bij dieren met hypothermie.

Niet gebruiken bij dieren met coagulopathieën of anemie.

Niet gebruiken bij dieren met hart- en/of longaandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor acepromazine of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**Hond en kat**

Geen.

Paard

Sedatie houdt ongeveer zes uur aan, hoewel de feitelijke duur en diepte van de sedatie in hoge mate afhankelijk zijn van de status van het individuele dier.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om bij hengsten de kans op penisprolaps te beperken, is het aanbevolen de laagste dosering te gebruiken.

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid en gereduceerde dosering te worden gebruikt in het geval van leverziekte of bij verzwakte dieren.

Acepromazine heeft verwaarloosbare analgetische effecten. Bij het omgaan met gesedeerde dieren dienen pijnlijke activiteiten te worden vermeden.

Gesedeerde paarden dienen op een rustige plaats te worden gehouden en zintuiglijke prikkels dienen zoveel mogelijk te worden vermeden.

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

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik. Personen met een gevoelige huid of personen die continu in contact staan met het diergeneesmiddel wordt aangeraden om niet-doorlatende handschoenen te dragen.

Contact met de ogen vermijden.

In geval van accidenteel contact met de ogen gedurende 15 minuten voorzichtig spoelen met stromend water en medisch advies inwinnen als de irritatie aanhoudt.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Hond

Hypotensie, tachycardie, verhoging van de ademhalingsfrequentie, aritmieën, miosis, tranenvloed en ataxie.

Kat

Hypotensie, tachycardie, verhoging van de ademhalingsfrequentie, tremoren, beven, lethargie, spierslapte en verdwijnen van de oprichtreflexen.

Paard

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, kan na toediening een tijdelijke bloeddrukdaling optreden.

Verminderd vermogen om de lichaamstemperatuur te reguleren.

In het bloedbeeld zijn de volgende omkeerbare veranderingen mogelijk:

- tijdelijke daling van het aantal erythrocyten en de hemoglobineconcentratie;
- tijdelijke daling van het aantal trombocyten- en leukocyten.

Omdat de toediening van acepromazine de secretie van prolactine zou kunnen verhogen, zou dit kunnen leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Door de ontspanning van de retractorspieren van de penis kan penisprolaps optreden. Retractie (terugtrekking) van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet het geval is, wordt geadviseerd om contact op te nemen met een dierenarts. Het uitblijven van retractie is met name bij fokhengsten zorgwekkend. Toediening van acepromazine heeft soms als gevolg van priapisme (persisterende erectie) tot parafimose (de voorhuid komt niet terug in de normale positie) geleid.

Er kunnen tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel optreden.

Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies) is eveneens gemeld als mogelijke bijwerking bij paarden.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Zie ook rubriek 4.6 in verband met mogelijke verstoring van de vruchtbaarheid bij merries.

4.8 Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen met choline-esterase remmers zoals organische fosforverbindingen (insecticiden) en procainehydrochloride (lokaal anestheticum), waarvan de toxiciteit wordt versterkt.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening. Plaats de spuit in de mond van het dier en spuit de benodigde dosis achter op de tong (hond, kat) of in de wangzak (paard).

Hond en kat

Lichte sedatie: 0,5-1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Zware sedatie: 1,0-2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Paard

Matige sedatie: 0,150 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Diepere sedatie: 0,225 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Deze doseringen zijn een richtlijn en dient aan elke patiënt te worden aangepast, rekening houdend met de diverse factoren die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden.

Bij langer gebruik in de hond en kat dienen deze doseringen elke 12 uur te worden herhaald.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In het geval van overdosering is symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachttermijn

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die voor menselijke consumptie bestemd zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fenothiazines met alifatische zijketen

ATCvet-code: QN05AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een fenothiazinederivaat met neuroleptische activiteit. Fenothiazines blokkeren de postsynaptische dopamine receptoren in het centraal zenuwstelsel en kunnen ook de vrijgifte van dopamine remmen. Daarnaast hebben fenothiazines een anticholinerg effect en hebben ze een antagonistisch effect op alfa-adrenerge receptoren en wordt aldus de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de hond en kat wordt acepromazine na orale toediening redelijk goed geabsorbeerd en de werking treedt in circa 1 uur na de toediening en blijft gedurende 8-12 uur gehandhaafd.

De absorptie van acepromazine is variabel, waardoor de dosis aan de patiënt dient te worden aangepast. In het paard bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ca. 20-50%. Bij de meeste dieren vertoont acepromazine een hoog distributievolume en is voor meer dan 99% gebonden aan plasma eiwitten. De sedatie treedt op ongeveer 15-20 minuten na toediening met een piek na 30-60 minuten. De eliminatie halfwaardetijd na orale toediening bedraagt bij honden en katten 3 uur, bij paarden ongeveer 6 uur. Acepromazine wordt gemetaboliseerd in de lever waarbij geconjugeerde en ongeconjugeerde verbindingen in de urine worden uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methy-parahydroxybenzoesaat
Propyl-parahydroxybenzoesaat
Hydroxyethylcellulose
Ethanol
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Na openen van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE doseerspuit voor oraal gebruik á 10 gram met een witte LDPE zuiger en een instelring met een gradatie van 1 gram. Afgesloten met een wit HDPE dopje.

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 3397

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 augustus 2006

Datum van laatste verlenging: 7 juni 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden, katten en paarden
Acepromazine

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

Per gram:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35.0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 gram

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat en paard

6. INDICATIES

Alle situaties waarbij sedatie gewenst is, met name tijdens onderzoek van rusteloze of agressieve dieren, transport, africhten en training.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor oraal gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die voor menselijke consumptie bestemd zijn.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen vorst

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

Verwijdering: lees de bijsluiter

**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. - UDA

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 3397

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{PE doseerspuit}

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELTranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden, katten en paarden
Acepromazine**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35.0 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 gram

4. TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik

5. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die voor menselijke consumptie bestemd zijn.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 3397

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden, katten en paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengenAST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OudewaterFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden, katten en paarden
Acepromazine**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35.0 mg

Hulpstoffen:Methyl-parahydroxybenzoaat (E 218) 1.04 mg
Propyl-parahydroxybenzoaat 0.104 mg

Heldere, visceuze, gele gel voor oraal gebruik.

4. INDICATIES

Alle situaties waarbij sedatie gewenst is, met name tijdens onderzoek van rusteloze of agressieve dieren, transport, africhten en training.

5. CONTRA-INDICATIESNiet gebruiken bij dieren met hypotensie, shock of hypovolemie.
Niet gebruiken bij dieren met hypothermie.
Niet gebruiken bij dieren met coagulopathieën of anemie.
Niet gebruiken bij dieren met hart- en/of longaandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor acepromazine of één van de hulpstoffen.**6. BIJWERKINGEN**Hond

Hypotensie, tachycardie, verhoging van de ademhalingsfrequentie, aritmieën, miosis, tranenvloed en ataxie.

Kat

Hypotensie, tachycardie, verhoging van de ademhalingsfrequentie, tremoren, beven, lethargie, spierslapte en verdwijnen van de oprichtreflexen.

Paard

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, kan na toediening een tijdelijke bloeddrukdaling optreden.

Verminderd vermogen om de lichaamstemperatuur te reguleren.

In het bloedbeeld zijn de volgende omkeerbare veranderingen mogelijk:

- tijdelijke daling van het aantal erythrocyten en de hemoglobineconcentratie;
- tijdelijke daling van het aantal trombocyten- en leukocyten.

Omdat de toediening van acepromazine de secretie van prolactine zou kunnen verhogen, zou dit kunnen leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Door de ontspanning van de retractorspieren van de penis kan penisprolaps optreden. Retractie (terugtrekking) van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet het geval is, wordt geadviseerd om contact op te nemen met een dierenarts. Het uitblijven van retractie is met name bij fokhengsten zorgwekkend. Toediening van acepromazine heeft soms als gevolg van priapisme (persisterende erectie) tot parafimose (de voorhuid komt niet terug in de normale positie) geleid. Er kunnen tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel optreden.

Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies) is eveneens gemeld als mogelijke bijwerking bij paarden.

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat en paard.

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

Voor orale toediening.

Hond en kat

Lichte sedatie: 0,5-1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Zware sedatie: 1,0-2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Paard

Matige sedatie: 0,150 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Diepere sedatie: 0,225 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Bovenstaande doseringen zijn een richtlijn; de dosering dient aan elke patiënt te worden aangepast, rekening houdend met de diverse factoren die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden. Bij langer gebruik in de hond en de kat dienen deze doseringen elke 12 uur te worden herhaald

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Plaats de spuit in de mond van het dier en spuit de benodigde dosis achter op de tong (hond, kat) of in de wangzak (paard).

10. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die voor menselijke consumptie bestemd zijn.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Na openen van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Hond en kat

Geen.

Paard

Sedatie houdt ongeveer zes uur aan, hoewel de feitelijke duur en diepte van de sedatie in hoge mate afhankelijk zijn van de status van het individuele dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om bij hengsten de kans op penisprolaps te beperken, is het aanbevolen de laagste dosering te gebruiken.

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid en gereduceerde dosering te worden gebruikt in het geval van leverziekte of bij verzwakte dieren.

Acepromazine heeft verwaarloosbare analgetische effecten. Bij het omgaan met gesedeerde dieren dienen pijnlijke activiteiten te worden vermeden. Gesedeerde paarden dienen op een rustige plaats te worden gehouden en zintuiglijke prikkels dienen zoveel mogelijk te worden vermeden.

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

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik. Personen met een gevoelige huid of personen die continu in contact staan met het diergeneesmiddel wordt aangeraden om niet-doorlatende handschoenen te dragen.

Contact met de ogen vermijden.

In geval van accidenteel contact met de ogen gedurende 15 minuten voorzichtig spoelen met stromend water en medisch advies inwinnen als de irritatie aanhoudt.

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Omdat de toediening van acepromazine de secretie van prolactine zou kunnen verhogen, zou dit kunnen leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen met choline-esterase remmers zoals organische fosforverbindingen (insecticiden) en procaïnehydrochloride (lokaal anestheticum), waarvan de toxiciteit wordt versterkt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In het geval van overdosering is symptomatische behandeling aangewezen.

**13. 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.

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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3397

KANALISATIE

UDA

Witte HDPE doseerspuit voor oraal gebruik á 10 gram met een witte LDPE zuiger en een instelring met een gradatie van 1 gram. Afgesloten met een wit HDPE dopje.