

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apovomin 3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

|                                                       |         |
|-------------------------------------------------------|---------|
| Apomorfine                                            | 2,56 mg |
| (overeenkomend met apomorfinehydrochloridehemihydraat | 3,00 mg |

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalcohol (E 1519)                                            | 10 mg                                                                                                           |
| Natriummetabisulfiet (E 223)                                      | 1,0 mg                                                                                                          |
| Natriumchloride                                                   |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |
| Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)                             |                                                                                                                 |
| Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)                            |                                                                                                                 |

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Inductie van emesis.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (CZS).

Niet gebruiken bij inname van bijtende stoffen (zuren en alkaliën), schuimende producten, vluchtige stoffen, organische oplosmiddelen en niet-stompe voorwerpen (bv. glas).

Niet gebruiken bij dieren met hypoxie, dyspneu, epileptische aanvallen, hyperexcitatie, extreme zwakte, ataxie, of bij dieren in comateuze toestand, zonder normale faryngale reflexen of die lijden aan andere duidelijke neurologische stoornissen die kunnen leiden tot aspiratiepneumonie.

Niet gebruiken bij falen van de bloedsomloop, shock en anesthesie.

Niet gebruiken bij dieren die eerder behandeld zijn met dopamine-antagonisten (neuroleptica).

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Pogingen tot expulsie (uitdrijving) met of zonder braken kunnen veelal gezien worden na 2 tot 15 minuten na de injectie van het diergeneesmiddel en kunnen 2 minuten tot 2,5 uur aanhouden. Als één injectie geen emesis opwekt, dien dan geen tweede injectie toe, want die zal niet effectief zijn en kan klinische tekenen van toxiciteit veroorzaken.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij honden met bekend ernstig leverfalen dient de baten-risicoverhouding voor gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren door de dierenarts te worden afgewogen.

Voordat het diergeneesmiddel toegediend wordt, moet rekening worden gehouden met het tijdstip van de inname van de stof (in verhouding tot het aantal maagledigingen) en moet worden nagegaan of het diergeneesmiddel wel geschikt is om emesis op te wekken na ingestie van dat type stof (zie ook rubriek 3.3).

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

Dit diergeneesmiddel kan misselijkheid en slaperigheid veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG, omdat sedatie kan optreden.

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij laboratoriumdieren en het wordt uitgescheiden in de moedermelk. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten het hanteren van dit diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor apomorfine of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of de ogen, spoel die dan onmiddellijk met water. Was de handen na gebruik.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

|                                                                                         |                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren):                                            | Slaperigheid <sup>a</sup> ;<br>Verminderde eetlust <sup>a</sup> ;<br>Overmatig speekselen <sup>a</sup> ;<br>Directe pijn bij injectie <sup>a, b</sup> . |
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                        | Dehydratie <sup>a, c</sup> ;<br>Tachycardie <sup>a</sup> , Bradycardie <sup>a</sup> .                                                                   |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) | Lage bloeddruk.                                                                                                                                         |

<sup>a</sup> Van voorbijgaande aard en kunnen verband houden met de fysiologische reactie op de pogingen tot expulsie

<sup>b</sup> Licht tot matig.

<sup>c</sup> Licht.

Braken kan meermaals optreden, tot enkele uren na de injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens

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

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

Dracht en lactatie:

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij konijnen en foetotoxische effecten bij ratten bij doses hoger dan de aanbevolen dosis voor honden.

Aangezien apomorfine wordt uitgescheiden in de moedermelk, moeten pups zorgvuldig gecontroleerd worden op ongewenste effecten als het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij zogende teven.

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

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Neuroleptica (bv. chloorpromazine, haloperidol) en anti-emetica (metoclopramide, domperidon) verminderen of onderdrukken het geïnduceerd braken door toediening van apomorfine.

De toediening of de voorafgaande inname van opiaten of barbituraten kan additieve effecten op het CZS en respiratoire depressie met apomorfine opwekken.

Voorzichtigheid is geboden bij honden die een andere dopamine-agonist ontvangen, zoals cabergoline, vanwege mogelijk aanvullende effecten, zoals verergering of remming van braken.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

#### Subcutaan gebruik

Uitsluitend voor eenmalige subcutane toediening.

0,05-0,1 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat per kg lichaamsgewicht (ongeveer 0,02-0,03 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

Er moet een correct geïnduceerde injectiespuit gebruikt worden zodat het vereiste dosisevolume accuraat toegediend kan worden. Dat is vooral belangrijk wanneer kleine volumes toegediend worden. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Niet gebruiken als de oplossing groen is geworden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Overdosering van apomorfine kan resulteren in onderdrukking van de ademhaling en/of de hartfunctie, stimulering van het CZS (opwinding, epileptische aanvallen) of onderdrukking ervan, langdurig braken, of in zeldzame gevallen rusteloosheid, opwinding of zelfs convulsies.

In hogere doses kan apomorfine het braken ook onderdrukken.

Naloxon kan gebruikt worden om de effecten van apomorfine op het CZS en de ademhaling om te keren.

Anti-emetica zoals metoclopramide en maropitant moeten worden overwogen in geval van langdurig braken.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QN04BC07**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Apomorfine is een aporfinederivaat van de dibenzochinolineklasse en een synthetisch derivaat van morfine zonder pijnstillende, opiate of verslavende eigenschappen.

Bij lagere doses wekt apomorfine emesis op door de dopamine D2-receptoren te stimuleren in de chemoreceptortriggerzone (CTZ).

Hogere doses apomorfine kunnen het braken dan weer onderdrukken door de  $\mu$ -receptoren te stimuleren in het braakcentrum in de hersenen.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na subcutane toediening wordt apomorfine snel opgenomen.

Apomorfine bindt sterk aan plasma-eiwitten.

Apomorfine wordt sterk in de lever gemetaboliseerd in niet-actieve metabolieten. Metabolieten en amper gewijzigde apomorfine (< 2%) worden via de urine uitgescheiden. Het wordt ook in de moedermelk uitgescheiden.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Injectieflacon van 5 ml en 10 ml: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Injectieflacon van 20 ml: Niet in de vriezer bewaren.

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

Injectieflacons van helder type I-glas van 5, 10 of 20 ml, afgesloten met een gecoate bromobutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule. Elke injectieflacon is verpakt in een kartonnen doos.

##### Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml

Doos met 1 injectieflacon van 10 ml

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Multipack met 10 injectieflacons van 5 ml

Multipack met 10 injectieflacons van 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

#### **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 123473

#### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: Datum van eerste vergunningverlening: 11 december 2018

#### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

24 september 2025

#### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Buitenverpakking**

**Enkele verpakking: injectieflacons van 5, 10 en 20 ml**

**Multipack: injectieflacons met 10 x 5 ml en 10 x 10 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Apovomin 3 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:

|                                                         |         |
|---------------------------------------------------------|---------|
| Apomorfine                                              | 2,56 mg |
| (overeenkomende met apomorfinehydrochloridehemihydraat) | 3,00 mg |

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 ml

10 ml

20 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor ...

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Voor de injectieflacon van 5 en 10 ml:  
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.

Voor de injectieflacon van 20 ml:  
Niet in de vriezer bewaren.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 123473

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen injectieflacon van 5 ml / 10 ml / 20 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Apovomin

5 ml

10 ml

20 ml

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Apomorfinehydrochloridehemihydraat                      3 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor ....

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Apovomin 3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

|                                                        |         |
|--------------------------------------------------------|---------|
| Apomorfine                                             | 2,56 mg |
| (overeenkomend met apomorfinehydrochloridehemihydraat) | 3,00 mg |

#### Hulpstoffen:

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| Benzylalcohol (E1519)       | 10 mg  |
| Natriummetabisulfiet (E223) | 1,0 mg |

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Inductie van emesis.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (CZS).

Niet gebruiken bij inname van bijtende stoffen (zuren en alkaliën), schuimende producten, vluchtige stoffen, organische oplosmiddelen en niet-stompe voorwerpen (bv. glas).

Niet gebruiken bij dieren met hypoxie, dyspneu, epileptische aanvallen, hyperexcitatie, extreme zwakte, ataxie, of bij dieren in comateuze toestand, zonder normale faryngale reflexen of die lijden aan andere duidelijke neurologische stoornissen die kunnen leiden tot aspiratiepneumonie.

Niet gebruiken bij falen van de bloedsomloop, shock en anesthesie.

Niet gebruiken bij dieren die eerder behandeld zijn met dopamine-antagonisten (neuroleptica).

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

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Pogingen tot expulsie (uitdrijving) met of zonder braken kunnen veelal gezien worden na 2 tot 15 minuten na de injectie van het diergeneesmiddel en kunnen 2 minuten tot 2,5 uur aanhouden. Als één

injectie geen emesis opwekt, dien dan geen tweede injectie toe, want die zal niet effectief zijn en kan klinische tekenen van toxiciteit veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij honden met bekend ernstig leverfalen dient de baten-risicoverhouding voor gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren door de dierenarts te worden afgewogen.

Voordat het diergeneesmiddel toegediend wordt, moet rekening worden gehouden met het tijdstip van de inname van de stof (in verhouding tot het aantal maagledigingen) en moet worden nagegaan of het diergeneesmiddel wel geschikt is om emesis op te wekken na ingestie van dat type stof (zie ook de rubriek 'Contra-indicaties').

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

Dit diergeneesmiddel kan misselijkheid en slaperigheid veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG, omdat sedatie kan optreden.

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij laboratoriumdieren en het wordt uitgescheiden in de moedermelk. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten vermijden dit diergeneesmiddel te hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor apomorfine of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of de ogen, spoel die dan onmiddellijk met water. Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

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

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij konijnen en foetotoxische effecten bij ratten bij doses hoger dan de aanbevolen dosis voor honden.

Aangezien apomorfine wordt uitgescheiden in de moedermelk, moeten pups zorgvuldig gecontroleerd worden op ongewenste effecten als het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij zogende teven.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Neuroleptica (bv. chloorpromazine, haloperidol) en anti-emetica (metoclopramide, domperidon) verminderen of onderdrukken het geïnduceerd braken door toediening van apomorfine.

De toediening of de voorafgaande inname van opiaten of barbituraten kan additieve effecten op het CZS en respiratoire depressie met apomorfine opwekken.

Voorzichtigheid is geboden bij honden die een andere dopamine-agonist ontvangen, zoals cabergoline, vanwege mogelijk aanvullende effecten, zoals verergering of remming van braken.

Overdosering:

Overdosering van apomorfine kan resulteren in onderdrukking van de ademhaling en/of de hartfunctie, stimulering van het CZS (opwinding, epileptische aanvallen) of onderdrukking ervan, langdurig braken, of in zeldzame gevallen rusteloosheid, opwinding of zelfs convulsies.

In hogere doses kan apomorfine het braken ook onderdrukken.

Naloxon kan gebruikt worden om de effecten van apomorfine op het CZS en de ademhaling om te keren.

Anti-emetica zoals metoclopramide en maropitant moeten worden overwogen in geval van langdurig braken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## 7. Bijwerkingen

Hond:

|                                                                                         |                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren):                                            | Slaperigheid <sup>a</sup> ,<br>Verminderde eetlust <sup>a</sup> ;<br>Overmatig speekselen <sup>a</sup> ;<br>Directe pijn bij injectie <sup>a, b</sup> . |
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                        | Dehydratie <sup>a, c</sup> ;<br>Tachycardie <sup>a</sup> (snelle hartslag), Bradycardie <sup>a</sup> (langzame hartslag).                               |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) | Lage bloeddruk.                                                                                                                                         |

<sup>a</sup> Van voorbijgaande aard en kunnen verband houden met de fysiologische reactie op de pogingen tot expulsie.

<sup>b</sup> Licht tot matig.

<sup>c</sup> Licht.

Braken kan meermaals optreden, tot enkele uren na de injectie. Apomorfine kan de bloeddruk verlagen.

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

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

Subcutaan gebruik.

Uitsluitend voor eenmalige subcutane toediening.

0,05-0,1 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat per kg lichaamsgewicht (ongeveer 0,02-0,03 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Er moet een correct geïndoseerde injectiespuit gebruikt worden zodat het vereiste dosisevolume accuraat toegediend kan worden. Dat is vooral belangrijk wanneer kleine volumes toegediend worden. Niet gebruiken als de oplossing groen is geworden.

#### **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor de injectieflacon van 5 en 10 ml:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Voor de injectieflacon van 20 ml:

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

#### **12. 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 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**

REG NL 123473

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

Multipack met 10 injectieflacons van 5 ml of 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

24 september 2025

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

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland  
Tel.: +31 348 563 434

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.

## **17. Overige informatie**

|                           |
|---------------------------|
| <b>KANALISATIE</b><br>UDD |
|---------------------------|