

BD/2021/REG NL 9013/zaak 909990

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 23 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CTC spray, 2,45 % w/w voor runderen, schapen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9013**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CTC spray, 2,45 % w/w voor runderen, schapen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9013**, zoals aangevraagd d.d. 23 september 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CTC spray, 2,45 % w/w voor runderen, schapen en varkens, REG NL 9013** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CTC spray, 2,45 % w/w voor runderen, schapen en varkens, REG NL 9013** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2021/REG NL 9013/zaak 909990

- 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, 15 november 2021



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
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 in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.
- 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 topische 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

Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.
Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50° C bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 juni 1999
Datum van laatste verlenging: 29 juni 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 november 2021

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 bijsluiters 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 in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.

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 overgevoeligheidsreacties 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

Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.

Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50° C bewaren.

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Niet roken.

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

Diergeneesmiddel
Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts
UDD

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

Buiten het zicht en bereik 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 VERSCHILLENDE

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Duitsland

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

12 november 2021

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

Overgevoelighedsreacties 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 in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.

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 overgevoeligheidsreacties 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

Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.

Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50° C bewaren.

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Niet roken.

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

Diergeneesmiddel
Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts
UDD

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

Buiten het zicht en bereik 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 VERSCHILLENDE

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Duitsland

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

REG NL 9013

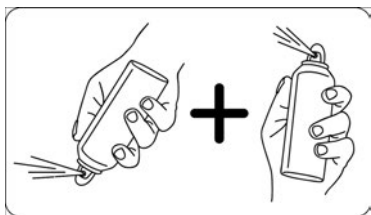
19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

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

12 november 2021

21. OVERIGE INFORMATIE



Symbolen zullen op het etiket vermeld worden

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)