

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g pasta voor cutaan gebruik voor paarden, runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram pasta:

Werkzame bestanddelen:

Salicylzuur	660,00 mg
Methylsalicylaat	7,70 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Macrogol-6-glycerolcaprylocapraat
Natriumacetaattrihydraat
Glycerolmonostearaat 40-55

Witte tot geelachtige pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund en schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hyperkeratotische huidaandoeningen bij paarden, runderen en schapen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten vanwege de gevoeligheid van de soort voor de werkzame bestanddelen.

Niet gebruiken bij pasgeboren en jonge dieren.

Niet aanbrengen op beschadigde huid of slijmvliesen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Geen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat salicylzuur en kan bijwerkingen veroorzaken na accidentele inname, in het bijzonder door kinderen. Inname van de verwante stof acetylsalicylzuur is in verband gebracht met het zeldzame Reye-syndroom bij kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. In geval van accidentele inname, dient in het bijzonder bij kinderen onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor methylsalicylaat, salicylzuur of salicylaten (aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogschade veroorzaken en kan irriterend zijn voor de huid. Direct contact met de huid of de ogen moet worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de huid of de ogen, spoelen met schoon water. In geval van accidenteel morsen op de huid of in de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd indien de irritatie aanhoudt en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, runderen en schapen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Huidirritatie, allergische reactie
---	------------------------------------

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 de doeldiersoorten.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten.

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij toepassing op de huid kan salicylzuur de penetratie van andere stoffen door de huid bevorderen. Gelijktijdige toediening van zwakke analgetica versterkt zowel de werking als de bijwerkingen van salicylzuur.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Verwijder haar en oppervlakkige verontreinigingen van de aangetaste plekken en breng met een houten spatel een dunne laag van de pasta aan.

De behandeling bestaat normaal gesproken uit een eenmalige toepassing. Indien de hyperkeratose na één applicatie van het diergeneesmiddel echter niet is verdwenen, kan de behandeling gedurende nog twee tot drie opeenvolgende dagen worden herhaald, totdat regeneratieve vernieuwing van de huid zichtbaar is. De te behandelen huidoppervlakte mag niet groter zijn dan 15 x 15 cm.

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

Na overmatig gebruik is systemische vergiftiging mogelijk, met name bij pasgeboren of jonge dieren in de eerste levensweken. Acute salicylzuurvergiftiging wordt gekenmerkt door ataxie, braken, dysmotiliteit, nierschade en ademhalingsverlamming.

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 Wachttijden

Paarden, runderen en schapen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 24 uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD02AF

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Na lokale toepassing op de huid heeft salicylzuur een keratoplastisch effect bij concentraties tot ca. 2% en een keratolytisch effect bij hogere concentraties. Het werkingsmechanisme berust hoofdzakelijk op de splitsing van disulfide- en waterstofbruggen in keratine. De proliferatie van keratinocyten wordt niet beïnvloed. Daarnaast heeft de stof antiseptische, jeukstillende en ontstekingsremmende eigenschappen.

Methylsalicylaat heeft na lokale toepassing een irriterend en hyperemiserend effect op de huid. Binnen enkele minuten ontstaat erytheem. Op de plaats van toediening is er sprake van een verhoogd zuurstofgehalte in het veneuze bloed en een remming van de aggregatie van bloedplaatjes, wat verband houdt met de remming van de prostaglandinesynthese. Het farmacologische effect blijft beperkt tot het behandelde huidgebied.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van salicylzuur op de intacte huid kan een absorptiegraad van 15–20% van de aangebrachte hoeveelheid worden verwacht. De absorptiegraad neemt toe naarmate het watergehalte van de gebruikte formulering stijgt. Methylsalicylaat wordt in de huid grotendeels gesplitst door esterasen. Er zijn geen specifieke studies over dermale absorptie bij de doeldiersoorten beschikbaar, niet voor salicylzuur en ook niet voor methylsalicylaat.

Salicylzuur wordt snel en volledig over het organisme verdeeld en komt ook in de foetale bloedsomloop terecht. Het metabolisme vindt hoofdzakelijk plaats in de lever. De uitscheiding

verloopt primair renaal, zowel in vrije vorm als gebonden aan glycine en glucuronzuur. Jonge dieren beschikken nog niet over voldoende metabole capaciteit. Er bestaan verschillen in het metabolisme en de eliminatiesnelheid tussen de afzonderlijke diersoorten. De eliminatiehalfwaardetijden bij paarden en herkauwers bedragen ongeveer een half uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pot (polypropyleen) met afsluitplaatje en schroefdeksel (polypropyleen) met 500 g pasta in een kartonnen doos.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

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

REG NL 135031

8. DATUM EERSTE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 6 mei 2026

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

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

ETIKET/KARTONNEN DOOS, 1 x 500 g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g pasta voor cutaan gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram pasta:

Salicylzuur	660,00 mg
Methylsalicylaat	7,70 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g.

4. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund en schaap.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Paarden, runderen en schapen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 24 uren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 4 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 135031

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket op polypropyleen pot

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g pasta voor cutaan gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram pasta:

Salicylzuur	660,00 mg
Methylsalicylaat	7,70 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund en schaap.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Paarden, runderen en schapen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 24 uren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 4 maanden. Gebruiken voor:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g pasta voor cutaan gebruik voor paarden, runderen en schapen

2. Samenstelling

Per gram pasta :

Werkzame bestanddelen:

Salicylzuur	660,00 mg
Methylsalicylaat	7,70 mg

Witte tot geelachtige pasta.

3. Doeldiersoorten

Paard, rund en schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Hyperkeratotische huidaandoeningen bij paarden, runderen en schapen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten vanwege de gevoeligheid van de soort voor de werkzame bestanddelen.

Niet gebruiken bij pasgeboren en jonge dieren.

Niet aanbrengen op beschadigde huid of slijmvlies.

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

6. Speciale waarschuwingen

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

Dit diergeneesmiddel bevat salicylzuur en kan bijwerkingen veroorzaken na accidentele inname, in het bijzonder door kinderen. Inname van de verwante stof acetylsalicylzuur is in verband gebracht met het zeldzame Reye-syndroom bij kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. In geval van accidentele inname, dient in het bijzonder bij kinderen onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor methylsalicylaat, salicylzuur of salicylaten (aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogschade veroorzaken en kan irriterend zijn voor de huid. Direct contact met de huid of de ogen moet worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de huid of de ogen, spoelen met schoon water. In geval van accidenteel morsen op de huid of in de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd indien de irritatie aanhoudt en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

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

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij toepassing op de huid kan salicylzuur de penetratie van andere stoffen door de huid bevorderen.

Gelijktijdige toediening van zwakke analgetica versterkt zowel de werking als de bijwerkingen van salicylzuur.

Overdosering:

Na overmatig gebruik is systemische vergiftiging mogelijk, met name bij pasgeboren of jonge dieren in de eerste levensweken. Acute salicylzuurvergiftiging wordt gekenmerkt door ataxie, braken, dysmotiliteit, nierschade en ademhalingsverlamming.

7. Bijwerkingen

Paarden, runderen en schapen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Huidirritatie, allergische reactie
---	------------------------------------

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Verwijder haar en oppervlakkige verontreinigingen van de aangetaste plekken en breng met een houten spatel een dunne laag van de pasta aan.

De behandeling bestaat normaal gesproken uit een eenmalige toepassing. Indien de hyperkeratose na één applicatie van het diergeneesmiddel echter niet is verdwenen, kan de behandeling gedurende nog twee tot drie opeenvolgende dagen worden herhaald, totdat regeneratieve vernieuwing van de huid zichtbaar is. De te behandelen huidoppervlakte mag niet groter zijn dan 15 x 15 cm.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Paarden, runderen en schapen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 24 uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pot na Exp.

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

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 135031

500 g.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14,
30827 Garbsen,
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco Nederland b.v.
Van Deventerlaan 31 Room 2.01 & 2.02,
3528 AG Utrecht, Nederland
Tel:+31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

17. Overige informatie

KANALISATIE URA

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD -
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novaderma 660 mg/g + 7,7 mg/g pasta voor cutaan gebruik voor paarden, runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram pasta:

Werkzame bestanddelen:

Salicylzuur	660,00 mg
Methylsalicylaat	7,70 mg

Witte tot geelachtige pasta.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g.

4. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund en schaap.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Hyperkeratotische huidaandoeningen bij paarden, runderen en schapen.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten vanwege de gevoeligheid van de soort voor de werkzame bestanddelen.

Niet gebruiken bij pasgeboren en jonge dieren.

Niet aanbrengen op beschadigde huid of slijmvlies

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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

Dit diergeneesmiddel bevat salicylzuur en kan bijwerkingen veroorzaken na accidentele inname, in het bijzonder door kinderen. Inname van de verwante stof acetylsalicylzuur is in verband gebracht met het zeldzame Reye-syndroom bij kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moet het

diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. In geval van accidentele inname, dient in het bijzonder bij kinderen onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor methylsalicylaat, salicylzuur of salicylaten (aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogschade veroorzaken en kan irriterend zijn voor de huid. Direct contact met de huid of de ogen moet worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de huid of de ogen, spoelen met schoon water. In geval van accidenteel morsen op de huid of in de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd indien de irritatie aanhoudt en de bijsluiter of het etiket te worden getoond..

Dracht en lactatie:

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

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij toepassing op de huid kan salicylzuur de penetratie van andere stoffen door de huid bevorderen. Gelijktijdige toediening van zwakke analgetica versterkt zowel de werking als de bijwerkingen van salicylzuur.

Overdosering:

Na overmatig gebruik is systemische vergiftiging mogelijk, met name bij pasgeboren of jonge dieren in de eerste levensweken. Acute salicylzuurvergiftiging wordt gekenmerkt door ataxie, braken, dysmotiliteit, nierschade en ademhalingsverlamming.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Paarden, runderen en schapen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Huidirritatie, allergische reactie
---	------------------------------------

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Verwijder haar en oppervlakkige verontreinigingen van de aangetaste plekken en breng met een houten spatel een dunne laag van de pasta aan.

De behandeling bestaat normaal gesproken uit een eenmalige toepassing. Indien de hyperkeratose na één applicatie van het diergeneesmiddel echter niet is verdwenen, kan de behandeling gedurende nog twee tot drie opeenvolgende dagen worden herhaald, totdat regeneratieve vernieuwing van de huid zichtbaar is. De te behandelen huidoppervlakte mag niet groter zijn dan 15 x 15 cm.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Paarden, runderen en schapen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 24 uren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pot na Exp.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen VOOR HET VERWIJDEREN

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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 135031

Verpakkingsgrootten

500 g.

16. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN HET ETIKET

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

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

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14,
30827 Garbsen,
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco Nederland b.v.
Van Deventerlaan 31 Room 2.01 & 2.02,
3528 AG Utrecht, Nederland
Tel:+31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 4 maanden. Gebruiken voor:

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}