

|

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Formivar 60

60 g mierenzuur / 100 g bijenkast-oplossing voor honingbijen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 g oplossing:

Werkzaam bestanddeel: Mierenzuur 85% (70,6 g /100 g), overeenkomend met 0,6 g mierenzuur

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Ontkalkt water

Heldere, kleurloze, vluchtige, bijtende vloeistof met een doordringende geur.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Honingbij (*Apis mellifera*).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van varroase (*Varroa destructor*) en/of tracheeënmijs (*Acarapis woodi*) bij honingbijen (*Apis mellifera*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken wanneer de dagelijkse omgevingstemperatuur buiten het gespecificeerde bereik ligt (14-30 °C).

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandel alle bijenvolken in de bijenstal op hetzelfde moment om migratie van varroamijten te voorkomen. Om een voldoende werkzaamheid te garanderen, moet het diergeneesmiddel worden gebruikt als de maximale dagelijkse temperatuur boven de 14 °C ligt. Gebruik het diergeneesmiddel als onderdeel van een geïntegreerd varroa bestrijdingssysteem, waarbij regelmatig op mijten wordt gecontroleerd. Behandel wanneer lokale drempels worden bereikt. Het gebruik van verschillende middelen gedurende het jaar vermindert de kans op resistentie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het bijenvolk heeft tijdens de behandeling voldoende ventilatie nodig. De vliegopening moet minimaal 15 cm² zijn. Verwijder alle obstakels in en buiten de vliegopening. Hoge concentraties mierenzuur kunnen ertoe leiden dat bijen zich verzamelen voor de ingang van de kast. Verlaag in een dergelijk geval de verdampingssnelheid van de dispenser en zorg voor een 2 cm hoge opening over de volledige breedte van de kast, zodat de concentratie van mierenzuur in de kast wordt verlaagd. Lees de

instructies van de dispenser aandachtig door. Stoor het bijenvolk niet tijdens de behandeling. Om voldoende veiligheid te kunnen garanderen, moet het diergeneesmiddel worden toegepast als de maximale buitentemperatuur lager is dan 30 °C.

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

Dit diergeneesmiddel is schadelijk, vooral vanwege de corrosieve eigenschappen.

Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mondcontact, vermijd huid- en oogcontact, inclusief hand-oogcontact en vermijd inademing van dampen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit **beschermende kleding, chemicaliënbestendige handschoenen, een veiligheidsbril en een half- of volledig masker met filtertype B of E**, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel of bij het schoonmaken van de gebruikte apparatuur. Verwijder zwaar vervuilde kleding zo snel mogelijk en was deze voor hergebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren en het gebruik van het diergeneesmiddel. Was uw handen met zeep en water direct na gebruik. In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen en veel water drinken, maar GEEN braken opwekken.

In geval van accidenteel contact met de huid, het betreffende gedeelte op de huid onmiddellijk wassen met stromend water.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon stromend water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig.

In geval van accidentele inademing, verplaats naar de frisse lucht en rust in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Indien de irritatie na elke vorm van blootstelling aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Houd kinderen weg tijdens het toepassen van het diergeneesmiddel. Gebruikte flessen moeten direct en op de juiste manier worden verwijderd en niet in het zicht en bereik van kinderen bewaard worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel is corrosief voor metalen onderdelen.

3.6 Bijwerkingen

Honingbij:

Soms (1 tot 10 bijenvolken/1.000 behandelde bijenvolken):	Sterfte onder koninginnen ¹
Zelden (1 tot 10 bijenvolken/10.000 behandelde bijenvolken):	Sterfte van het gehele bijenvolk
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verhoogde mortaliteit ² Bijenbroedsterfte ³

¹ Sterfte onder koninginnen is vaker gemeld voor kortdurende behandelingen of in het geval van een onjuiste instelling van de dispenser.

² In de eerste drie dagen (langdurige behandeling) of binnen de eerste uren (kortdurende behandeling) kan een hogere mortaliteit van bijen (meer dan 3 kopjes (1 kop = 240 ml = 600 bijen))) voorkomen.

³ Na toepassing van het diergeneesmiddel, kan enige schade optreden aan het broed in de open of gesloten broedcellen en aan jonge bijen die net uitkomen.

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met andere acariciden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spuit of druppel geen vloeibaar mierenzuur direct op de bijen.

De oplossing voor gebruik in een bijenkast wordt toegediend met een geschikte dispenser (bijv. Liebig-dispenser of Nassenheider professional) die over het algemeen bovenop de broedramen wordt geplaatst. De hoeveelheid toe te dienen oplossing hangt af van de dispenser en de duur van de gehele behandeling. De temperatuur van de oplossing moet tijdens het gebruik gelijk zijn aan de omgevingstemperatuur.

Voor de langdurige behandeling, moet de mierenzuuroplossing continu verdampen in een lage dosis. Tijdens één behandeling met een duur van 7-10 dagen, mag de totale hoeveelheid niet meer dan 300 ml bedragen. De vereiste dosering is 15-20 ml per dag voor enkele broedkamers met een volume van 35-45 L (bijv. DNM, Nationaal, Simplex, Zwitserse maat, Zander) en 30-40 ml per dag voor grote of dubbele broedkamers met een volume van 50-80 L (bijv. AZ-korf, Dadant, 2 X DNM, 2 X Simplex, 2 X Zander). Het wordt aanbevolen om de behandeling binnen 4 weken na de eerste toediening te herhalen als de natuurlijke varroa-val meer dan vijf mijten/dag bedraagt.

Volg de instructies van uw plaatselijke bijenonderzoekscentrum voor de exacte dosering en aanbevolen dispensers voor de juiste behandeling volgens het lokale, geïntegreerde varroa bestrijdingsplan, gecombineerd met een goede bijenhouderij en het gebruik van verschillende varroa behandelingen over het gehele jaar.

Voor de kortdurende behandeling wordt 3 ml per raam op een sponsdoek aangebracht. De sponsdoek wordt bovenop of onder de broedkamer geplaatst. Mierenzuur verdamping vindt plaats in de 6-10 uur na de toepassing. De behandeling moet binnen 3-4 dagen na de eerste toepassing minimaal één tot maximaal vier keer worden herhaald. Was en droog de sponsdoek onmiddellijk na gebruik.

Max. dag temperatuur	Begin van de behandeling
14 - 20 ° C	Tijdens de dag
> 20 - 25 ° C	s Avonds of 's ochtends
> 25 - 30 ° C	In de vroege ochtend

Start de behandeling niet bij temperaturen onder de 14 °C en boven de 30 °C. Begin niet met een behandeling als zware regenbuien of onweersbuien worden verwacht.

In het algemeen wordt het gebruik van mierenzuur 60% aanbevolen voor kleinere bijenkasten en hogere temperaturen als gevolg van de lagere partiële dampspanning. Mierenzuur 85% wordt aanbevolen bij grotere bijenkasten en lagere temperaturen vanwege zijn hogere partiële dampspanning die een hogere verdampingssnelheid toelaat per oppervlakte-eenheid van de dispenser.

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

Het gebruik van een hogere dosis kan leiden tot overmatig afsterven van het broed, sterven van volwassen bijen, en/of verdwijnen of sterven van de koningin. Controleer de aanwezigheid van de koningin twee weken na de behandeling.

Als het sterftecijfer van bijen de eerste dagen (langdurige behandeling) of uren (kortdurende behandeling), de natuurlijke dagelijkse bijenval van zomerbijen (meer dan 3 kopjes (1 kop = 240 ml)) overtreft of agitatie van de honingbij wordt waargenomen, kan een overdosis de oorzaak zijn. De verdampingssnelheid van de dispenser moet in dat geval worden verlaagd en de ventilatie moet worden verbeterd door de vliegopening maximaal te openen.

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

Honing: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AG01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van mierenzuur berust op het remmen van het ademhalingssysteem van de *V. destructor*-mijt. Het ademhalingssysteem van de honingbijen wordt ook beïnvloed door de mierenzuurdampen in geval van een overdosis. Volwassen bijen, larven en eieren reageren verschillend op blootstelling aan mierenzuur. Er kan een verband bestaan tussen de lichaamsmassa, de ademhalingsactiviteit en de gevoeligheid voor mierenzuur. De mijt *V. destructor* lijkt gevoeliger te zijn voor mierenzuur dan het meest gevoelige ontwikkelingsstadium van de honingbij, vanwege hun lagere bufferende en metaboliserende capaciteit. De remming van het ademhalingssysteem in de varroamijt kan sneller optreden dan die in de honingbij. De werkzaamheid van een behandeling wordt bepaald door het diergeneesmiddel (CT), van de concentratie van de mierenzuurdampen (C) en de blootstellingstijd (T). De concentratie tijdens een kortdurende behandeling is dus aanzienlijk hoger dan tijdens een langdurige behandeling. Langdurige behandelingen kunnen worden gedaan met lagere concentraties mierenzuur gedurende een lange periode, waardoor het directe risico voor volwassen bijen wordt verminderd. Mierenzuur doodt mijten die aanwezig zijn op bijen en in het afgesloten broed.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van mierenzuur in bijen is niet bekend.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: gebruik vóór de uiterste gebruiksdatum zoals afgedrukt op de verpakking.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bescherm tegen bevriezing. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de fles zorgvuldig gesloten. Bewaar in een rechtopstaande positie. Bescherm tegen direct zonlicht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-fles met een kindveilige PP/PE afsluitdop.

Verpakkingsgrootte: 1 liter

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

Andermatt BioVet GmbH

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

REG NL 118709

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 juni 2018

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

28 november 2024.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van 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 PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

HDPE FLES

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Formivar 60
60 g mierenzuur /100 g oplossing voor honingbijen

2. SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Mierenzuur 85% (70,6 g /100 g), overeenkomend met 0,6 g mierenzuur /1 g oplossing
Heldere, kleurloze, vluchtige, bijtende vloeistof met een doordringende geur.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 L

4. DOELDIERSOORT

Honingbij (*Apis mellifera*)

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Behandeling van varroase (*Varroa destructor*) en/of tracheeënmijs (*Acarapis woodi*) op honingbijen (*Apis mellifera*).

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken wanneer de dagelijkse omgevingstemperatuur buiten het gespecificeerde bereik ligt (14-30 °C).

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandel alle bijenvolken in de bijenstal op hetzelfde moment om migratie van de varroamijten te voorkomen. Om een voldoende werkzaamheid te garanderen, moet het diergeneesmiddel worden gebruikt als de maximale dagelijkse temperatuur boven de 14 °C ligt. Gebruik het diergeneesmiddel als onderdeel van een geïntegreerd varroa bestrijdingssysteem, waarbij regelmatig op mijten wordt gecontroleerd. Behandel wanneer lokale drempels worden bereikt. Het gebruik van verschillende middelen gedurende het jaar, vermindert de kans op resistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het bijenvolk heeft tijdens de behandeling voldoende ventilatie nodig. De vliegopening moet minimaal 15 cm² zijn. Verwijder alle obstakels in en buiten de vliegopening. Hoge concentraties mierenzuur kunnen ertoe leiden dat bijen zich verzamelen voor de ingang van de kast. Verlaag in een dergelijk geval de verdampingssnelheid van de dispenser en zorg voor een 2 cm hoge opening over de volledige breedte van de kast, zodat de concentratie van mierenzuur in de kast wordt verlaagd. Lees de instructies van de dispenser aandachtig door. Stoor het bijenvolk niet tijdens de behandeling. Om voldoende veiligheid te kunnen garanderen, moet het diergeneesmiddel worden toegepast als de maximale buitentemperatuur lager is dan 30 °C.

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

Dit diergeneesmiddel is schadelijk, vooral vanwege de corrosieve eigenschappen.

Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mondcontact, vermijd huid- en oogcontact, inclusief hand-oogcontact en vermijd inademing van dampen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit **beschermende kleding, chemicaliënbestendige handschoenen, een veiligheidsbril en een half- of volledig masker met filtertype B of E**, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel of bij het schoonmaken van de gebruikte apparatuur. Verwijder zwaar vervuilde kleding zo snel mogelijk en was deze voor hergebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren en het gebruik van het diergeneesmiddel. Was uw handen met zeep en water direct na gebruik. In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen en veel water drinken, maar GEEN braken opwekken. In geval van accidenteel contact met de huid, het betreffende gedeelte op de huid onmiddellijk wassen met stromend water. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon stromend water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig. In geval van accidentele inademing, verplaats naar de frisse lucht en rust in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Indien de irritatie na elke vorm van blootstelling aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Houd kinderen weg tijdens het toepassen van het diergeneesmiddel. Gebruikte flessen moeten direct en op de juiste manier worden verwijderd en niet in het zicht en bereik van kinderen bewaard worden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel is corrosief voor metalen onderdelen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met andere acariciden.

Overdosering:

Het gebruik van een hogere dosis kan leiden tot overmatig afsterven van het broed, sterven van volwassen bijen, en/of verdwijnen of sterven van de koningin. Controleer de aanwezigheid van de koningin 2 weken na de behandeling. Als het sterftecijfer van bijen de eerste dagen (langdurige behandeling) of uren (kortdurende behandeling), de natuurlijke dagelijkse bijenval van zomerbijen (meer dan 3 kopjes (1 kop = 240 ml)) overtreft of agitatie van de honingbij wordt waargenomen, kan een overdosis de oorzaak zijn. De verdampingssnelheid van de dispenser moet in dat geval worden verlaagd en de ventilatie moet worden verbeterd door de vliegopening maximaal te openen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Honingbij:

Soms (1 tot 10 bijenvolken/1.000 behandelde bijenvolken):
Sterfte van koninginnen ¹
Zelden (1 tot 10 bijenvolken/10.000 behandelde bijenvolken):
Sterfte van het gehele bijenvolk
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Verhoogde mortaliteit ² Bijenbroedsterfte ³

¹ Sterfte van koninginnen is vaker gemeld voor kortdurende behandelingen of in geval van een onjuiste instelling van de dispenser.

² In de eerste drie dagen (langdurige behandeling) of binnen de eerste uren (kortdurende behandeling) kan een hogere mortaliteit van bijen (meer dan 3 kopjes (1 kop = 240 ml = 600 bijen)) voorkomen.

³ Na toepassing van het diergeneesmiddel kan enige schade optreden aan het broed in de open of gesloten broedcellen en aan jonge bijen die net uitkomen.

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 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

Spuut of druppel geen vloeibaar mierenzuur direct op de bijen.

De oplossing voor gebruik in een bijenkast wordt toegepast met een geschikte dispenser (bijv. Liebig-dispenser of Nassenheider professional) die over het algemeen bovenop de broedramen wordt geplaatst. De hoeveelheid toe te dienen oplossing hangt af van de dispenser en de duur van de gehele behandeling. De temperatuur van de oplossing moet tijdens de toepassing gelijk zijn aan de omgevingstemperatuur.

Voor de langdurige behandeling, moet de mierenzuuroplossing continu verdampen in een lage dosis. Tijdens één behandeling met een duur van 7-10 dagen, mag de totale hoeveelheid niet meer dan 300 ml bedragen. De vereiste dosering is 15-20 ml per dag voor enkele broedkamers met een volume van 35-45 L (bijv. DNM, Nationaal, Simplex, Zwitserse maat, Zander) en 30-40 ml per dag voor grote of dubbele broedkamers met een volume van 50-80 L (bijv. AZ-korf, Dadant, 2 X DNM, 2 X Simplex, 2

X Zander). Het wordt aanbevolen om de behandeling binnen 4 weken na de eerste toediening te herhalen, als de natuurlijke varroa val meer dan vijf mijten/dag bedraagt.

Volg de instructies van uw plaatselijke bijenonderzoekscentrum voor de exacte dosering en de aanbevolen dispensers voor de juiste behandeling volgens het lokale geïntegreerde varroa bestrijdingsplan, gecombineerd met een goede bijenhouderij en het gebruik van verschillende varroa behandelingen door het gehele jaar.

Voor de kortdurende behandeling wordt 3 ml per raam op een sponsdoek aangebracht. De sponsdoek wordt bovenop of onder de broedkamer geplaatst. Mierenzuur verdamping vindt plaats in de 6-10 uur na de toepassing. De behandeling moet binnen 3-4 dagen na de eerste toepassing minimaal één tot maximaal vier keer worden herhaald. Was en droog de sponsdoek onmiddellijk na gebruik.

Max. dag temperatuur	Begin van de behandeling
14 - 20 ° C	Tijdens de dag
> 20 - 25 ° C	s Avonds of 's ochtends
> 25 - 30 ° C	In de vroege ochtend

Start de behandeling niet bij temperaturen onder de 14 °C en boven de 30 °C. Begin niet met een behandeling als zware regenbuien of onweersbuien worden verwacht.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Honing: Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bescherm tegen bevriezing. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de fles zorgvuldig gesloten. Bewaar in een rechtopstaande positie. Bescherm tegen direct zonlicht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. 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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

REG NL 118709

Verpakkingsgrootten

1L HDPE fles met een kindveilige PP/PE afsluitdop.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

28 november 2024.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Andermatt Nederland bv, Prins Mauritslaan 15, 3956 TZ Leersum, Nederland

Tel: +31 6 27 17 49 17

contact@andermattnederland.nl

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

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. **Aanvullende informatie valt onder de verantwoordelijkheid van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.**

Regionale honingwetgeving: met betrekking tot de maximale grenzen zuurgraad op Europees niveau goedgekeurd, deze in acht worden genomen naar aanleiding van een 0-dagen wachttijd. Bijhouders worden er echter aan herinnerd dat afzonderlijke regionale honingsoorten bepaalde zuurbereiken kunnen vereisen. De vergunninghouder beveelt aan de behandeling zonder honing of na de honingogst uit te voeren.

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Eenmaal geopend, gebruiken binnen de houdbaarheidsdatum.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}