BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles 250 ml, 500 ml, 1000 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANTI - MIX 5 g/l + 15 g/l concentraat voor oplossing voor behandeling van siervissen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per liter:

5 g Malachietgroen oxalaat
15 g Acriflavine

Heldere donkergroene oplossing

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml, 500 ml en 1000 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Siervissen

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Hulpmiddel bij het bestrijden van ééncellige parasieten in het water (Witte stip, Costia, Trichodina, Chilodonella, Tetrahymena, Klokdiertjes), bacteriën, virussen (KHV, Slaapziekte) - en de veroorzakers van “bekschimmel” en Kieuwrot.

6. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Het filter dient tijdens de behandeling niet te worden afgesloten of kortgesloten.
Best ’s ochtends behandelen zodat het gedrag van de vissen bij daglicht goed kan worden geobserveerd. Bij te laag doseren is het middel niet werkzaam en een te hoge dosis is giftig voor uw siervissen. Vissen kunnen in zeldzame gevallen onverwacht reageren op diergeneesmiddelen, door bijvoorbeeld uit de vijver te springen. Een net over de vijver kan dit voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte toepassen. Niet inslikken of inademen. Contact met ogen en huid vermijden. Bij contact met de ogen, deze spoelen met water. In geval van inname direct een arts raadplegen en de bijsluiter, de verpakking of het etiket tonen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek 12.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Deze behandeling niet tegelijkertijd combineren met andere chemische middelen. Niet in combinatie met zout (> 3 g/l) gebruiken. Steeds goed doorluchten tijdens de behandeling en de filter mee laten draaien. Ozon- en UV-lamp afzetten gedurende 2 dagen.
Actieve kool, zeoliet en andere adsorberende filtermaterialen voor de behandeling verwijderen.
Kunststof, textiel, witte of transparante siliconen en andere oppervlakken kunnen permanent verkleuren.

Overdosering:
Bij gedragsveranderingen van de vissen zoals traag zwemmen en/of verlies van coördinatie die duidt op overdosering, dient men direct 50% van het water te verversen.

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

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 aan de distributeur, met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

Agentschap College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen - Bureau Diergeneesmiddelen
Bijwerking diergeneesmiddel melden via:
www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Toedieningsweg, via water

Het watervolume moet nauwkeurig bepaald worden om een juiste dosering te waarborgen.

Standaard behandeling:
Dag 1: 20 ml toedienen aan 1000 liter vijverwater.
Dag 4: ± 20% van het water verversen en 20 ml toedienen aan 1000 liter vijverwater.

Speciale behandeling:
Bij Costia, Trichodina, Chilodonella, Tetrahymena en Klokdiertjes is doseren op dag 1 meestal voldoende. Doseren op dag 4 kan dan worden overgeslagen.

Bij Witte Stip moet de standaardbehandeling van dag 1 en dag 4 toegepast worden.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing. Niet gebruiken bij dieren die voor consumptie bestemd zijn.

11. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

13. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

14. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

15. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

16. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sea Horse IPC B.V.

17. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Lot {nummer}

QR code

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ANTI - MIX 5 gr./L + 15 gr./L concentraat voor oplossing voor behandeling van vis

2. Samenstelling

Per liter:
5 g Malachietgroen oxalaat
15 g Acriflavine

Heldere donkergroene oplossing

3. Doeldiersoorten

Siervissen

4. Indicaties voor gebruik

Hulpmiddel bij het bestrijden van ééncellige parasieten in het water (Witte stip, Costia, Trichodina, Chilodonella, Tetrahymena, Klokdiertjes), bacteriën, virussen (KHV, Slaapziekte) - en de veroorzakers van “bekschimmel” en Kieuwrot.

5. Contra-indicaties

Geen bekend.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Het filter dient tijdens de behandeling niet te worden afgesloten of kortgesloten.
Best ’s ochtends behandelen zodat het gedrag van de vissen bij daglicht goed kan worden geobserveerd. Bij te laag doseren is het middel niet werkzaam en een te hoge dosis is giftig voor uw siervissen. Vissen kunnen in zeldzame gevallen onverwacht reageren op diergeneesmiddelen, door bijvoorbeeld uit de vijver te springen. Een net over de vijver kan dit voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte toepassen. Niet inslikken of inademen. Contact met ogen en huid vermijden. Bij contact met de ogen, deze spoelen met water. In geval van inname direct een arts raadplegen en de bijsluiter, de verpakking of het etiket tonen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek 12.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Deze behandeling niet tegelijkertijd combineren met andere chemische middelen. Niet in combinatie met zout (> 3 g/l) gebruiken. Steeds goed doorluchten tijdens de behandeling en de filter mee laten draaien. Ozon- en UV-lamp afzetten gedurende 2 dagen.
Actieve kool, zeoliet en andere adsorberende filtermaterialen voor de behandeling verwijderen.
Kunststof, textiel, witte of transparante siliconen en andere oppervlakken kunnen permanent verkleuren.

Overdosering:

Bij gedragsveranderingen van de vissen zoals traag zwemmen en/of verlies van coördinatie die duidt op overdosering, dient men direct 50% van het water te verversen.

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

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 aan de distributeur, met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

Agentschap College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen - Bureau Diergeneesmiddelen
Bijwerking diergeneesmiddel melden via:
www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg, via water

Het watervolume moet nauwkeurig bepaald worden om een juiste dosering te waarborgen.

Standaard behandeling:
Dag 1: 20 ml toedienen aan 1000 liter vijverwater.
Dag 4: ± 20% van het water verversen en 20 ml toedienen aan 1000 liter vijverwater.

Speciale behandeling:
Bij Costia, Trichodina, Chilodonella, Tetrahymena en Klokdiertjes is doseren op dag 1 meestal voldoende. Doseren op dag 4 kan dan worden overgeslagen.

Bij Witte Stip moet de standaardbehandeling van dag 1 en dag 4 toegepast worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet onder de 7ºC gebruiken.
Het zoutgehalte verlagen tot minder dan 3 gram per liter water.
Gebruik slechts 70% van de dosis als de zuurtegraad (pH) lager is dan 7.
De KH-hardheid dient hoger te zijn dan 2ºDH, verhoog indien nodig de KH.

10. Wachttijden

Niet van toepassing. Niet gebruiken bij dieren die voor consumptie bestemd zijn.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

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 vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers niet van toepassing.

250 ml, 500 ml en 1000 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD maand JJJJ}

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

16. Contactgegevens

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Sea Horse IPC B.V.
Hertog van Brabantlaan 4
6223CJ Maastricht
Nederland
Tel: + 31 43 363 23 97
contact@eshalabs.com

17. Overige informatie

Distributeur en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

De Koidokter
Maalderstraat 31
2290 Vorselaar, België

Tel: +32 476202591
dekoidokter@gmail.com

Voor informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de distributeur.