

BD/2018/REG NL 10473/zaak 622368

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 25 september 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nuflor 40 mg/g gemedicineerd voormengsel voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10473**;

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 **Nuflor 40 mg/g gemedicineerd voormengsel voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10473**, zoals aangevraagd d.d. 25 september 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nuflor 40 mg/g gemedicineerd voormengsel voor varkens**, **REG NL 10473** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nuflor 40 mg/g gemedicineerd voormengsel voor varkens**, **REG NL 10473** 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/2018/REG NL 10473/zaak 622368

- 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, 23 februari 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NUFLOR 40 mg/g gemedicineerd voormengsel voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 40 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E 1520) 10 mg

Calciumcarbonaat tot 1 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

Wit tot gebroken-wit poeder met verspreide rode en/of zwarte korrels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarken).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Koppeltherapie van luchtwegaandoeningen, veroorzaakt door *Pasteurella multocida* die gevoelig is voor florfenicol, bij varkens, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren die bestemd zijn voor de fok.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dieren met een verminderde eetlust en/of een slechte algemene conditie dienen parenteraal te worden behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten waarbij rekening wordt gehouden met het officiële en nationale antimicrobiële beleid.

De premix is bestemd voor de productie van vast gemedicineerd voer en kan niet zonder meer worden toegediend; de inmenging van de premix in het voer dient niet lager te zijn dan 5 kg/ton.

Het diergeneesmiddel bevat kalksteen, wat kan leiden tot een verminderde voeropname en een fosfor-calcium disbalans bij de voeropname. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij het bepalen van het calciumgehalte van het gemedicineerde voer.

De behandelingsduur mag niet langer zijn dan 5 dagen.

Bij aanvankelijk ernstig zieke dieren in een veldstudie, was binnen een week na toediening van de laatste dosis de incidentie van varkens met een milde depressie en/of milde dyspneu en/of pyrexie (40°C) ca. 20%.

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

Sensibilisatie van de huid kan voorkomen.

Vermijd huidcontact.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Behandel dit diergeneesmiddel met zorg, om blootstelling te vermijden bij het toevoegen van de premix aan het voer en bij het voeren van de dieren, door inachtneming van de aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Draag een wegwerp mond/neusmasker dat voldoet aan de Europese standaard EN 149 of een herbruikbaar ademhalingsstoestel dat voldoet aan de Europese standaard EN 140 met een filter conform EN 143, tegen chemicaliën beschermende handschoenen, een beschermende overall en een beschermende bril op het moment dat de premix met het voer vermengd wordt.

Draag handschoenen en niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde voer.

Was na gebruik van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde voer de handen grondig met water en zeep. Grondig spoelen met water in geval van blootstelling.

Als na blootstelling symptomen, zoals huiduitslag, optreden dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen

Mest van behandelde varkens dient minimaal één maand opgeslagen worden voordat het wordt uitgereden over het land.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn diarree, peri-anale ontsteking en rectumprolaps.

Daarnaast kan een toename van het serumcalciumgehalte worden waargenomen.

Deze effecten zijn van tijdelijke aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening in gemedicineerd voer.

Dosering:

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 250 mg premix per dag), gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toediening:

Bij een dagelijkse voeropname van 50 g/kg lichaamsgewicht komt deze dosering overeen met een inneming in het voer van 5 g premix per ton voer (200 ppm florfenicol). De inneming van de premix in het voer mag verhoogd worden om de vereiste dosering op basis van het aantal mg/kg lichaamsgewicht te behalen met inachtneming van de effectieve voeropname. Om in dit geval de correcte dosering te bereiken kan de inneming van de premix in het voer als volgt worden berekend:

$$\frac{250 \text{ mg premix per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht van het varken (kg)}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voeropname (kg/dier)}} = \text{mg premix per kg voer}$$

De maximale inneming van de premix in het voer is 12,5 kg/ton (500 ppm florfenicol); een hogere inneming kan leiden tot smaakvermindering en afname van de dagelijkse voeropname.

De inneming van de premix in het voer dient onder geen enkele omstandigheid lager te zijn dan 5 kg/ton voer.

In alle gevallen dient de aanbevolen dosering van 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen in acht te worden genomen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel dient afgewogen te worden met behulp van gekalibreerde weegapparatuur.

Voor de inneming van de premix in het voer dient een horizontale lintmenger te worden gebruikt. Om een homogeen gemedicineerd voer te verkrijgen, wordt aanbevolen de premix toe te voegen aan de menger met de voeringrediënten en grondig te mengen. Het gemedicineerde voer mag nadien ook gepelleteerd worden. Perscondities omvatten een conditioneerstap met stoom en daarna passeert het mengsel een pers of extruder onder normale omstandigheden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van een overdosering kan een verminderde voer- en wateropname alsmede een afname van het lichaamsgewicht waargenomen worden. Een toename van voerweigering en een toename van calcium in het serum kunnen voorkomen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica, fenicolen
ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breed-spectrum antibioticum uit de fenicol groep die werkzaam is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën die geïsoleerd zijn bij huisdieren. Florfenicol werkt door remming van de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch. Echter, *in vitro* is aangetoond dat florfenicol concentraties boven de MIC na 4-12 uur een bactericide werking heeft tegen *Pasteurella multocida*.

In vitro is aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen bacteriële pathogenen die gebruikelijk geïsoleerd worden uit varkens met luchtwegaandoeningen, waaronder *Pasteurella multocida*.

Tussen 2000 en 2003 zijn in totaal 193 *Pasteurella multocida* isolaten genomen uit de luchtwegen van varkens in Frankrijk, Spanje, Griekenland, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en België.

De Minimale Inhiberende Concentratie (MIC) varieert tussen 0,25 en 1 µg/ml met een MIC₉₀ van 0,50 µg/ml. De enige klinische relevante mechanismes van chlooramfenicol resistentie zijn CAT (Chlooramfenicol Acetyl Transferase)-gemedieerde inactivatie en efflux-pomp resistentie. Slechts enkele van de efflux-gemedieerde resistentiemechanismen zouden ook resistentie tegen florfenicol geven en kunnen daarmee beïnvloed worden door het gebruik van florfenicol in dieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van florfenicol via het voer aan varkens werd onder experimentele omstandigheden bij 10 mg/kg een variabele absorptie gemeten maar de maximale serumconcentraties van ongeveer 5 µg/ml werden ongeveer 3 uur na behandeling bereikt. De terminale halfwaardetijd was tussen 3 en 4 uur.

Bij varkens die gedurende 5 dagen vrije toegang hadden tot dit diergeneesmiddel werden bij de aanbevolen dosering van 10 mg/kg gemediceerd voer serum florfenicol concentraties van boven 1 mg/ml gemeten, gedurende meer dan 16 uur op iedere dag tijdens de behandeling.

Na absorptie en distributie wordt florfenicol in varkens voor een groot deel gemetaboliseerd en snel uitgescheiden, voornamelijk via de urine en de feces in een verhouding van 3:1. Een deel wordt onveranderd uitgescheiden en de rest wordt gemetaboliseerd naar 5 metabolieten.

Na parenterale dosering van florfenicol aan varkens is aangetoond dat de longconcentraties vergelijkbaar zijn met de serumconcentraties.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol
Calciumcarbonaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het poeder in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na verwerking in het voer of voederbrokjes: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE/HDPE/papier verzegelde zak met 5 kg premix;

LDPE/papier/papier/papier verzegelde zak met 25 kg premix.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 10473

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 september 2007

Datum van laatste verlenging: 21 juni 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 februari 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

(Er is geen bijsluiter bij dit diergeneesmiddel omdat alle
benodigde informatie op de zakken wordt vermeld)

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LDPE/HDPE/papier verzegelde zak met 5 kg premix;
LDPE/papier/papier/papier verzegelde zak met 25 kg premix.

N.B. Er is geen buitenverpakking aanwezig (LDPE papieren zak).

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NUFLOR 40 mg/g gemedicineerd voormengsel voor varkens
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 40 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E 1520) 10 mg

Calciumcarbonaat tot 1 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

Wit tot gebroken-wit poeder met verspreide rode en/of zwarte korrels.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 kg

25 kg

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vleesvarken).

6. INDICATIE(S)

Koppeltherapie van luchtwegaandoeningen, veroorzaakt door *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol, bij varkens, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG(EN)

Voor orale toediening in gemedicineerd voer.

Dosering:

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 250 mg premix per dag), gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toediening:

Bij een dagelijkse voeropname van 50 g/kg lichaamsgewicht komt deze dosering overeen met een inneming in het voer van 5 g premix per ton voer (200 ppm florfenicol).

De inneming van de premix in het voer mag verhoogd worden om de vereiste dosering op basis van het aantal mg/kg lichaamsgewicht te behalen met inachtneming van de effectieve voeropname. Om in dit geval de correcte dosering te bereiken kan de inneming van de premix in het voer als volgt worden berekend:

$$\frac{\text{250 mg premix per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht van het varken (kg)}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voeropname (kg/dier)}} = \text{mg per premix kg voer}$$

De maximale inneming van de premix in het voer is 12,5 kg/ton (500 ppm florfenicol); een hogere inneming kan leiden tot smaakvermindering en afname van de dagelijkse voeropname.

De inneming van de premix in het voer dient onder geen enkele omstandigheid lager te zijn dan 5 kg/ton voer.

In alle gevallen dient de aanbevolen dosering van 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen in acht te worden genomen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel dient afgewogen te worden met behulp van gekalibreerde weegapparatuur.

Voor de inneming van de premix in het voer dient een horizontale lintmenger te worden gebruikt. Om een homogeen gemedicineerd voer te verkrijgen, wordt aanbevolen de premix toe te voegen aan de menger met de voeringrediënten en grondig te mengen. Het gemedicineerde voer mag nadien ook gepelleteerd worden. Perscondities omvatten een conditioneerstap met stoom en daarna passeert het mengsel een pers of extruder onder normale omstandigheden.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 14 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJKContra-indicaties

Niet gebruiken bij beren die bestemd zijn voor de fok.

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

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Dieren met een verminderde eetlust en/of een slechte algemene conditie dienen parenteraal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten waarbij rekening wordt gehouden met het officiële en nationale antimicrobiële beleid.

De premix is bestemd voor de productie van vast gemedicineerd voer en kan niet zonder meer worden toegediend; de inmenging van de premix in het voer dient niet lager te zijn dan 5 kg/ton.

Het diergeneesmiddel bevat kalksteen, wat kan leiden tot een verminderde voeropname en een fosfor-calcium disbalans bij de voeropname. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij het bepalen van het calciumgehalte van het gemedicineerde voer.

De behandelingsduur mag niet langer zijn dan 5 dagen.

Bij aanvankelijk ernstig zieke dieren in een veldstudie, was binnen een week na toediening van de laatste dosis de incidentie van varkens met een milde depressie en/of milde dyspneu en/of pyrexie (40°C) ca. 20%.

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

Sensibilisatie van de huid kan voorkomen. Vermijd huidcontact.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Behandel dit diergeneesmiddel met zorg, om blootstelling te vermijden bij het toevoegen van de premix aan het voer en bij het voeren van de dieren, door inachtneming van de aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Draag een wegwerp mond/neusmasker dat voldoet aan de Europese standaard EN 149 of een herbruikbaar ademhalingsstoestel dat voldoet aan de Europese standaard EN 140 met een filter conform EN 143, tegen chemicaliën beschermende handschoenen, een beschermende overall en een beschermende bril op het moment dat de premix met het voer vermengd wordt.

Draag handschoenen en niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde voer.

Was na gebruik van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde voer de handen grondig met water en zeep. Grondig spoelen met water in geval van blootstelling.

Als na blootstelling symptomen, zoals huiduitslag, optreden dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen

Mest van behandelde varkens dient minimaal één maand opgeslagen worden voordat het wordt uitgereden over het land

Bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn diarree, peri-anale ontsteking en rectumprolaps. Daarnaast kan een toename van het calciumgehalte in het serum worden waargenomen. Deze effecten zijn van tijdelijke aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelf wanneer deze niet op deze zak worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens de dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie

Overdosering

In geval van een overdosering kan een verminderde voer- en wateropname alsmede een afname van het lichaamsgewicht waargenomen worden. Een toename van voerweigering en een toename van calcium in het serum kunnen voorkomen.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.
Eenmaal geopend binnen 28 dagen gebruiken.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Intervet Productions S.R.L.

Via Nettunense Km 20, 300

04011 Aprilia

Italië

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

REG NL 10473

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

18. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 februari 2018

19. OVERIGE INFORMATIE

LDPE/HDPE/papier verzegelde zak met 5 kg premix;

LDPE/papier/papier/papier verzegelde zak met 25 kg premix.

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

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)