

BIJLAGE I
OVERZICHT VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DogStem suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddeel:

Navelstreng mesenchymale stamcellen van paarden (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Troebele homogene cellulaire suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor het gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Ter vermindering van pijn en kreupelheid geassocieerd met osteoartritis bij honden.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd aangetoond bij honden met osteoartritis in de elleboog of heup. Er zijn geen werkzaamheidsgegevens beschikbaar met betrekking tot de behandeling van andere gewrichten.

De aanvang van de werkzaamheid kan geleidelijk verlopen.

Tijdens laboratoriumonderzoek ontwikkelde 50% van de honden die behandeld waren met een enkele dosis, antistoffen tegen de xenogene mesenchymale stamcellen. De potentiële invloed van deze antistoffen op de effectiviteit van het diergeneesmiddel is niet geëvalueerd. Werkzaamheidsgegevens zijn beschikbaar na een enkele dosis. Er zijn geen werkzaamheidsgegevens beschikbaar met betrekking tot de behandeling in meer dan één gewricht met artritis op het zelfde moment of na herhaalde doses.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Correcte plaatsing van de naald is zeer belangrijk om accidentele injectie in bloedvaten en een gerelateerd risico op trombose te vermijden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is slechts onderzocht bij honden van ten minste één jaar oud en met een gewicht van meer dan 15 kg.

In het klinische veldonderzoek werd bij toediening van het diergeneesmiddel tegelijkertijd aan alle honden een enkele dosis NSAID's toegediend. De behandeling met een systemische dosis NSAID's op dezelfde dag waarop het diergeneesmiddel in het gewrichtskraakbeen wordt toegediend kan overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan dieren toedient
Voorzichtigheid is geboden om zelf injectie te voorkomen.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kreupelheid en pijn werden vaak gemeld:

- Aanzienlijke toename van kreupelheid en pijn werd gemeld tussen 24 uur en 1 week na toediening van het diergeneesmiddel. Volledige remissie in de volgende enkele tot meerdere weken. Symptomatische behandeling met niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) werd voorgeschreven.
- Milde tot matige toename van kreupelheid 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Volledige remissie werd waargenomen binnen enkele dagen, zonder dat behandeling met een ontstekingsremmend middel nodig was.

Verschuiven van ontsteking van het gewricht werden ook vaak waargenomen bij de klinische onderzoeken:

- Aanzienlijke toename van gewrichtsovervulling werd waargenomen 24 uur nadat het diergeneesmiddel tijdens het hoofdveldonderzoek werd toegediend.
- Matige stijging van gewrichtsovervulling en warmte op de injectieplaats werd waargenomen 24 uur nadat het middel tijdens het verkennend veldonderzoek werd toegediend.

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 bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitende gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelde dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Niet gelijktijdig toedienen met andere intra-articulaire diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Intra-articulaire toediening.

Dosering:

Een enkele intra-articulaire injectie van 1 ml ($7,5 \times 10^6$ navelstreng mesenchymale stamcellen van paarden) in het betreffende gewricht.

Toedieningsmethode:

Het diergeneesmiddel moet intra-articulair worden toegediend, uitsluitend door een dierenarts, waarbij speciale voorzorgsmaatregelen genomen moeten worden om de steriliteit van het injectieproces te waarborgen. Het middel moet volgens steriele technieken en in een schone omgeving worden gehanteerd en geïnjecteerd.

Voorzichtig zwenken voor gebruik om de inhoud goed te mengen.

Gebruik een 23G-naald in de elleboog en een spinale naald (20G of 23G) in de heupgewrichten met steriele techniek en materialen. Onmiddellijk na de toediening van het diergeneesmiddel kan een enkele subcutane dosis NSAID's worden toegediend.

Intra-articulaire plaatsing moet worden bevestigd door de aanwezigheid van gewrichtsvloeistof in de naaf van de naald.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMALOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere geneesmiddelen voor aandoeningen van het musculoskeletale systeem.

ATCvet-code: QM09AX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mesenchymale stamcellen hebben immunomodulerende en ontstekingsremmende eigenschappen die worden toegeschreven aan hun paracrine activiteit, bijv. afscheiding van prostaglandinen.

Afscheiding van prostaglandinen en immunomodulerende ontstekingsremmende eigenschappen zijn aangetoond in eigen onderzoeken die met het middel zijn uitgevoerd.

De reactie op de behandeling en de duur van het effect kan variëren.

Tijdens het hoofdveldonderzoek bleek de behandeling van 51% van de met DogStem behandelde honden en 5% van de met een placebo behandelde honden succesvol wat betreft het primaire eindpunt (verbetering gebaseerd op gangenanalyse met behulp van een krachtplaat 8 weken na toediening van het diergeneesmiddel). Werkzaamheid werd eveneens 12 weken na toediening van het diergeneesmiddel (secundaire eindpunt) waargenomen, hoewel het succespercentage op dit punt tot 39% daalde in de met DogStem behandelde groep versus 11% in de met een placebo behandelde groep. De werkzaamheid werd tevens geëvalueerd in een ongecontroleerd lange termijn vervolgonderzoek dat tot 18 maanden duurde. Over het algemeen bleek uit gegevens bij honden die op de behandeling reageerden, een duur van het effect van 8 weken tot meer dan 12 maanden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Hoe lang EUC-MSC's van dit diergeneesmiddel aanwezig blijven na intra-articulaire toediening bij honden is niet bekend, aangezien er geen eigen biodistributiestudies zijn uitgevoerd met DogStem.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Adenosine
Dextraan-40
Lactobionaat
HEPES N-(2-hydroxyethyl) piperazine-N'-(2-ethaansulfonzuur)
Glutathion
Natriumzouten
Chloorzouten
Bicarbonaatzouten
Fosfaat-zouten
Kaliumzouten
Glucose
Sucrose
Mannitol
Calciumzouten
Magnesiumzouten
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carbonzuur)
Water voor injecties

6.2 Belangrijkste 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 diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 dagen.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van primaire verpakking

Cyclische olefinenflacon gesloten met een broombutylrubberen stop en een aluminium afwipsluiting.

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 flacon die 1 ml bevat.

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

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanje
Tel: +34 (0) 918284238
E-mail: info@equicord.com

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

EU/2/22/285/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/11/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het European Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCHE WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCHE WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het biologische werkzame bestanddeel

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanje

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanje

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERKLARING VAN DE MRL's

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen buitenverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DogStem suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDEEL

Elke dosis van 1 ml bevat $7,5 \times 10^6$ navelstreng mesencymale stamcellen van paarden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1 ml

5. DOELDIERSOORTEN(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Voor intra-articulaire toediening.

Zachtjes zwenken voor gebruik.

Dient uitsluitend te worden toegediend door een dierenarts.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiters

**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.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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**

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanje

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

EU/2/22/285/001

17. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DogStem suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDEEL

7,5 x 10⁶ / ml navelstreng mesenchymale stamcellen van paarden

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intra-articulair toediening

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
DogStem-suspensie voor injectie voor honden

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

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanje
Telefoon: +34 (0) 914856756
E-mail: info@equicord.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DogStem suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddeel:
7,5 x 10⁶ navelstreng mesenchymale stamcellen van paarden

Hulpstoffen:
Adenosine
Dextraan-40
Lactobionaat
HEPES N-(2-hydroxyethyl) piperazine-N'-(2-ethaansulfonzuur)
Glutathion
Natriumzouten
Chloorzouten
Bicarbonaatzouten
Fosfaatzouten
Kaliumzouten
Glucose
Sucrose
Mannitol
Calciumzouten
Magnesiumzouten
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carbonzuur)
Water voor injecties

Suspensie voor injectie

Troebele homogene cellulaire suspensie.

4. INDICATIE

Ter vermindering van pijn en kreupelheid geassocieerd met osteoartritis bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Kreupelheid en pijn werden vaak gemeld:

Aanzienlijke toename van kreupelheid en pijn werd gemeld tussen 24 uur en 1 week na toediening van het diergeneesmiddel. Volledige remissie in de volgende enkele tot meerdere weken.

Symptomatische behandeling met niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) werd voorgeschreven.

Milde tot matige toename van kreupelheid 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Volledige remissie werd waargenomen binnen enkele dagen, zonder dat behandeling met een van een ontstekingsremmend middel nodig was.

Verschijselen van ontsteking van het gewricht werden ook vaak waargenomen bij de klinische onderzoeken:

Aanzienlijke toename van gewrichtsovervulling werd waargenomen 24 uur nadat het diergeneesmiddel tijdens het hoofdveldonderzoek werd toegediend.

Matige stijging van gewrichtsovervulling en warmte op de injectieplaats werd waargenomen 24 uur nadat het middel tijdens het verkennend veldonderzoek werd toegediend.

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).
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT (EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN)- EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg

Intra-articulair toediening.

Dosering

Een enkele intra-articulaire injectie van 1 ml ($7,5 \times 10^6$ navelstreng mesenchymale stamcellen van paarden) in het betreffende gewricht.

Toedieningsmethode

Het diergeneesmiddel moet intra-articulair worden toegediend, uitsluitend door een dierenarts, waarbij speciale voorzorgsmaatregelen genomen moeten worden om de steriliteit van het injectieproces te waarborgen. Het middel moet volgens steriele technieken en in een schone omgeving worden gehanteerd en geïnjecteerd.

Voorzichtig zwenken voor gebruik om de inhoud goed te mengen.

Gebruik een 23G-naald in de elleboog en een spinale naald (20G of 23G) in de heupgewrichten met steriele techniek en materialen. Onmiddellijk na de toediening van het diergeneesmiddel kan een enkele subcutane dosis NSAID's worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet gelijktijdig toedienen met andere intra-articular diergeneesmiddelen.

Gebruik een 23G-naald.

Intra-articulaire plaatsing moet worden bevestigd door de aanwezigheid van gewrichtsvloeistof in de naaf van de naald.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd aangetoond bij honden met osteoartritis in de elleboog of heup. Er zijn geen werkzaamheidsgegevens beschikbaar met betrekking tot de behandeling van overige gewrichten.

De aanvang van de werkzaamheid kan geleidelijk verlopen.

Tijdens laboratoriumonderzoek ontwikkelde 50% van de honden die behandeld waren met een enkele dosis, antistoffen tegen de xenogene mesenchymale stamcellen. De potentiële invloed van deze antistoffen op de effectiviteit van het diergeneesmiddel is niet geëvalueerd. Werkzaamheidsgegevens zijn beschikbaar na een enkele dosis. Er zijn geen werkzaamheidsgegevens beschikbaar met betrekking tot de behandeling in meer dan één gewricht met artritis op het zelfde moment of na herhaalde doses.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Correcte plaatsing van de naald is zeer belangrijk om accidentele injectie in bloedvaten en een gerelateerd risico op trombose te vermijden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is slechts onderzocht bij honden van ten minste één jaar oud en met een gewicht van meer dan 15 kg.

In het klinische veldonderzoek werd bij toediening van het diergeneesmiddel tegelijkertijd aan alle honden een enkele dosis NSAID's toegediend. De behandeling met een systemische dosis NSAID's op dezelfde dag waarop het diergeneesmiddel in het gewrichtskraakbeen wordt toegediend kan overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts worden overwogen.

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

Voorzichtigheid is geboden om zelf injectie te voorkomen.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond..

Dracht en lactatie:

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

Uitsluitende gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandeld dierenarts

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met andere intra-articulaire diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE AFVOER VAN EVENTUEEL ONGEBRUIKTE MIDDELEN OF RESTMATERIALEN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het European Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Cyclische olefinenflacon gesloten met een broombutylrubberen stop en een aluminium afwip sluiting. Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 flacon die 1 ml bevat.