

BD/2017/REG NL 120036/zaak 551565

DE STAATSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 19 september 2016 van bela-pharm GmbH & Co. KG te Vechta tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **CYLABEL 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens , REG NL 120036;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 11 oktober 2017

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CYLABEL 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram:

### **Werkzame bestanddelen:**

Natriumsalicylaat 1000 mg

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk.  
Witte of gebroken witte vlokken.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (kalveren), varken

### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Kalveren:

Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoening van de luchtwegen, zo nodig in combinatie met gerichte (bv. anti-infectieuze) therapie.

Varkens:

Voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticumtherapie.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet toedienen bij ernstige hypoproteïnaemie, lever- en nieraandoeningen.

Niet toedienen bij gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet toedienen bij een verstoorde bloedvorming of bloedstolling of een verhoogde neiging tot bloedingen.

Gebruik geen natriumsalicylaten bij pasgeboren dieren of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor natriumsalicylaat.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, is het af te raden chirurgische ingrepen die niet spoedeisend zijn uit te voeren binnen 7 dagen na beëindiging van de behandeling.

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

Irritatie van de huid, de ogen en de luchtwegen kan voorkomen. Vermijd huid- en oogcontact of eventuele inademing van het stof van het poeder.

Bij het bereiden en mengen van het diergeneesmiddel dient de gebruiker persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen die bestaan uit beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en een stofmasker.

Was uw handen na elk gebruik.

In geval van accidentele blootstelling van de huid, onmiddellijk de huid met water wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen overvloedig spoelen met water gedurende 15 minuten. In het geval de irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor natriumsalicylaat of aanverwante geneesmiddelen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen die met spoed medische hulp vereisen.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Gastro-intestinale irritatie kan voorkomen, vooral bij dieren met een reeds bestaande maagdarmziekte. Dergelijke irritatie kan klinisch tot uiting komen door de productie van zwarte mest ten gevolge van bloedverlies in het maagdarmkanaal.

Incidenteel kan de normale bloedstolling worden geremd. Dit effect is omkeerbaar en vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

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

Salicylzuur passeert de placenta en wordt in de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat ongunstig is tijdens een moeizame partus of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de partus vertraagd wordt.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bijvoorbeeld aminoglycosiden) dient te worden vermeden.

Salicylzuur wordt in sterke mate aan plasma (albumine) gebonden en treedt in competitie met een reeks geneesmiddelen op bindingsplaatsen van plasmaproteïnen (bv. ketoprofen).

Er zijn gevallen gemeld van een versnelde plasmaklaring van salicylzuur wanneer het wordt toegediend in combinatie met corticosteroïden, mogelijk te wijten aan inductie van het metabolisme van salicylzuur.

Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) is af te raden wegens het verhoogde risico op maagdarmzweren.

Geneesmiddelen met een bekend effect op de bloedstolling mogen niet worden gebruikt in combinatie met natriumsalicylaat.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Toedieningsweg: oraal, oplossen in de melk/melkvervanger of het drinkwater.

De volgende formule kan worden gebruikt om de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater of de melk/melkvervanger te berekenen:

$$\frac{\text{.....mg diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld dagelijks water-/melkverbruik (l) per dier}} = \text{.... mg diergeneesmiddel per l drinkwater / melk}$$

Het diergeneesmiddel kan daarnaast ook als pulsmedicatie worden toegediend met het drinkwater. Daartoe wordt de helft van de berekende totale hoeveelheid poeder gemengd met 5-10 liter schoon water en geroerd totdat het volledig opgelost is. Deze oplossing wordt dan al roerende toegevoegd aan een hoeveelheid drinkwater die binnen ongeveer 3-4 uur geconsumeerd wordt en tweemaal daags wordt toegediend.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water bedraagt ongeveer 600 g/liter.

Het gebruik van naar behoren geijkte weegapparatuur voor de toediening van de berekende hoeveelheid natriumsalicylaat wordt aanbevolen.

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

Kalveren verdragen doseringen tot 80 mg/kg gedurende 5 dagen of 40 mg/kg gedurende 10 dagen, zonder enig ongewenst effect.

Varkens verdragen doseringen tot 175 mg/kg gedurende ten hoogste 10 dagen, zonder belangrijke ongewenste effecten.

In geval van acute overdosering resulteert intraveneuze infusie van bicarbonaat in een snellere uitscheiding van salicylzuur door alkalisering van de urine, wat tevens nuttig kan zijn om de (secundaire metabole) acidose te corrigeren.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval

Varkens: nul dagen

Kalveren: nul dagen

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Zenuwstelsel, analgetica, andere analgetica en antipyretica, salicylzuur en derivaten

ATCvet code: QN02BA04

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Natriumsalicylaat is een niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID) en heeft een ontstekingsremmende, analgetische en antipyretische werking. Het werkingsmechanisme berust op afremming van het enzym cyclo-oxygenase, hetgeen resulteert in een verminderde productie van prostaglandine (ontstekingsmediator).

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Oraal toegediende salicylaten worden snel geabsorbeerd door passieve diffusie, gedeeltelijk in de maag, maar hoofdzakelijk in het voorste gedeelte van de dunne darm. Natriumsalicylaat verspreidt zich zeer goed in de verschillende weefsels. Het metabolisme vindt grotendeels plaats in het endoplasmatisch reticulum en de mitochondriën van de levercellen. De uitscheiding gebeurt hoofdzakelijk via de urine en de pH van de urine speelt een belangrijke rol in de eliminatie.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Geen

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend als pulsmedicatie (3-4 uur), tweemaal per dag, zodat, indien het in combinatie met andere geneesmiddelen moet worden gebruikt, deze afzonderlijk kunnen worden toegediend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:           | 2 jaar    |
| Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:               | 3 maanden |
| Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies:         | 24 uur    |
| Houdbaarheid na reconstitutie in melk/melkvervanger volgens instructies: | 6 uur     |

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 1 kg poeder: opvouwbaar karton met binnenlaag (papier/PE/Alu/PE)

Zak met 5 kg poeder: kard-o-seal-zak (PE/papier/PE/Alu/PE).

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**

bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Duitsland

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

REG NL 120036

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10 oktober 2017

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

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**  
URA



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. GECOMBINEERDE ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

Volledige informatie van de bijsluiters en het etiket worden verstrekt  
(1 kg doos, 5 kg zak)

**Gecombineerde etikettering/ Bijsluiter**

Cylabel 1000 mg/g

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens

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

bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cylabel 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens  
Natriumsalicylaat

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per gram:

**Werkzame bestanddelen:**

Natriumsalicylaat 1000 mg

Witte of bijna witte vlokken.

**4. INDICATIE(S)**

Kalveren:

Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoening van de luchtwegen, zo nodig in combinatie met gerichte (bv. anti-infectieuze) therapie.

Varkens:

Voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticumtherapie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet toedienen bij ernstige hypoproteïnaemie, lever- en nieraandoeningen.

Niet toedienen bij gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet toedienen bij een verstoorde bloedvorming of bloedstolling of een verhoogde neiging tot bloedingen.

Gebruik geen natriumsalicylaten bij pasgeboren dieren of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor natriumsalicylaat.

## 6. BIJWERKINGEN

Gastro-intestinale irritatie kan voorkomen, vooral bij dieren met een reeds bestaande maagdarmziekte. Dergelijke irritatie kan klinisch tot uiting komen door de productie van zwarte mest ten gevolge van bloedverlies in het maagdarmkanaal.

Incidenteel kan de normale bloedstolling worden geremd. Dit effect is omkeerbaar en vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren), varken

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

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Toedieningsweg: oraal, oplossen in de melk/melkvervanger of het drinkwater.

De volgende formule kan worden gebruikt om de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater of de melk/melkvervanger te berekenen:

$$\frac{\text{.....mg diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld dagelijks water-/melkverbruik (l) per dier}} = \text{.... mg diergeneesmiddel per l drinkwater / melk}$$

Het diergeneesmiddel kan daarnaast ook als pulsmedicatie worden toegediend met het drinkwater. Daartoe wordt de helft van de berekende totale hoeveelheid poeder gemengd met 5-10 liter schoon water en geroerd totdat het volledig opgelost is. Deze oplossing wordt dan al roerende toegevoegd aan een hoeveelheid drinkwater die binnen ongeveer 3-4 uur geconsumeerd wordt en tweemaal daags wordt toegediend.

De maximale oplosbaarheid van het product in water bedraagt ongeveer 600 g/liter.

Het gebruik van naar behoren geijkte weegapparatuur voor de toediening van de berekende hoeveelheid natriumsalicylaat wordt aanbevolen.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

**10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval

Varkens: nul dagen

Kalveren: nul dagen

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk/melkvervanger volgens instructies: 6 uur

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, is het af te raden chirurgische ingrepen die niet spoedeisend zijn uit te voeren binnen 7 dagen na beëindiging van de behandeling.

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

Irritatie van de huid, de ogen en de luchtwegen kan voorkomen. Vermijd huid- en oogcontact of eventuele inademing van het stof van het poeder.

Bij het bereiden en mengen van het diergeneesmiddel dient de gebruiker persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen die bestaan uit beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en een stofmasker.

Was uw handen na elk gebruik.

In geval van accidentele blootstelling van de huid, onmiddellijk de huid met water wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen overvloedig spoelen met water gedurende 15 minuten. In het geval de irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor natriumsalicylaat of aanverwante geneesmiddelen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen die met spoed medische hulp vereisen.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

**Dracht en lactatie:**

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

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

Salicylzuur passeert de placenta en wordt in de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat ongunstig situatie is tijdens een moeizame partus of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de partus vertraagd wordt.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bijvoorbeeld aminoglycosiden) dient te worden vermeden.

Salicylzuur wordt in sterke mate aan plasma (albumine) gebonden en treedt in competitie met een reeks geneesmiddelen op bindingsplaatsen van plasmaproteïnen (bv. ketoprofen).

Er zijn gevallen gemeld van een versnelde plasmaklaring van salicylzuur wanneer het wordt toegediend in combinatie met corticosteroïden, mogelijk te wijten aan inductie van het metabolisme van salicylzuur.

Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) is af te raden wegens het verhoogde risico op maagdarmzweren.

Geneesmiddelen met een bekend effect op de bloedstolling mogen niet worden gebruikt in combinatie met natriumsalicylaat.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

Kalveren verdragen doseringen tot 80 mg/kg gedurende 5 dagen of 40 mg/kg gedurende 10 dagen, zonder enig ongewenst effect.

Varkens verdragen doseringen tot 175 mg/kg gedurende ten hoogste 10 dagen, zonder belangrijke ongewenste effecten.

In geval van acute overdosering resulteert intraveneuze infusie van bicarbonaat in een snellere uitscheiding van salicylzuur door alkalisering van de urine, wat tevens nuttig kan zijn om de (secundaire metabole) acidose te corrigeren.

**Onverenigbaarheden:**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend als pulsmedicatie (3-4 uur), tweemaal per dag, zodat, indien het in combinatie met andere geneesmiddelen moet worden gebruikt, deze afzonderlijk kunnen worden toegediend.

**13. 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.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

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

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

10 oktober 2017

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgroottes: 1 kg of 5 kg

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

**Farmaceutische vorm:**

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk

**Beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik:**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

REG NL 120036

**Partijnummer van de fabrikant:**

<Partij>

**Uiterste gebruiksdatum:**

EXP {maand/jaar}

Eenmaal geopend, te verbruiken voor

**KANALISATIE**

URA