

BD/2018/REG NL 119732/zaak 541434

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluitende op de aanvraag d.d. 8 juli 2016 van CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH te Burgdorf 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 **Equizol 400 mg maagsapresistent granulaat voor paarden, REG NL 119732**;

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 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.

BD/2018/REG NL 119732/zaak 541434

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 17 mei 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equizol 400 mg maagsapresistent granulaat voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per sachet van 5 g:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 400 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistent granulaat

Wit tot beige, bolvormig granulaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

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

Voor de behandeling van maagzweren bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

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

Zie rubriek 4.5.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij veulens jonger dan 8 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 125 kg; gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren wordt daarom niet aanbevolen.

Stress (met inbegrip van trainingen en wedstrijden op een hoog prestatieniveau), voeding, behandeling en houderijpraktijken kunnen in verband worden gebracht met het ontstaan van maagzweren bij paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden, dienen reductie van ulcerogene factoren te overwegen door houderijpraktijken aan te passen om een van de volgende doelen te bereiken: minder stress, minder vasten, verhoogde inname van ruwvoer en gelegenheid tot grazen.

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

Dit diergeneesmiddel kan bij accidentele ingestie ongewenste maag-darmeffecten of overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken, in het bijzonder bij kinderen.

Eet of drink niet tijdens het hanteren of toedienen van het diergeneesmiddel.

Was na gebruik de handen en eventuele huid die met het diergeneesmiddel in aanraking is geweest.

Alle gedeeltelijk gebruikte sachets moeten in de oorspronkelijke doos worden teruggelegd en op geschikte wijze worden bewaard, buiten het bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door een kind, dient een arts te worden geraadpleegd als de symptomen aanhouden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn geen behandelingsgerelateerde klinische bijwerkingen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect van omeprazol.

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld bij de doeldiersoort; gebruik het diergeneesmiddel uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Interactie met geneesmiddelen die door leverenzymen worden gemetaboliseerd, kan niet worden uitgesloten.

Omeprazol kan mogelijk de omzetting van benzodiazepine wijzigen en effecten op het CZS verlengen.

Claritromycine kan de omeprazolspiegel verhogen.

Omeprazol kan de omzetting van ciclosporine verminderen.

Omeprazol kan de absorptie verminderen van geneesmiddelen die voor een optimale absorptie een verlaagde maag-pH nodig hebben (ketoconazol, itraconazol, ijzer, ampicilline-esters).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Behandeling van maagzweren:

Eén toediening van 2 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen.

Elk sachet bevat voldoende omeprazol voor een lichaamsgewicht van 200 kg. Sachets mogen niet worden opgedeeld. Bereken daarom de benodigde dosis (2 mg/kg per dag) en rond deze naar boven af op het dichtstbijzijnde veelvoud van 200 kg. Meng het juiste aantal gehele sachets in een kleine hoeveelheid paardenvoer. Dit diergeneesmiddel mag alleen aan droogvoer worden toegevoegd en het voer mag niet vochtig worden gemaakt.

Bereik lichaamsgewicht (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Aantal sachets	1	2	3	4

Het wordt aanbevolen de behandeling te combineren met wijzigingen in de houderij- en trainingspraktijken. Zie rubriek 4.5.

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

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden na dagelijks gebruik van omeprazol in doseringen tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen (in het bijzonder geen nadelige effecten op de spermakwaliteit of het voortplantingsgedrag) waargenomen bij dekhengsten na dagelijks gebruik van omeprazol in een dosering van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij volwassen paarden na dagelijks gebruik van omeprazol in een dosering van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen voor maagzweren en gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ), protonpompremmers.

ATCvet-code: QA02BC01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Omeprazol is een protonpompremmer die behoort tot de klasse van gesubstitueerde benzimidazolen. Het is een antacidum, voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de maagzuursecretie door specifieke remming van het H^+/K^+ -ATP-ase-enzymstelsel aan het secretoire oppervlak van de pariëtale cel. Het H^+/K^+ -ATP-ase-enzymstelsel is de zuurpomp (protonpomp) in de maagmucosa. Omdat H^+/K^+ -ATP-ase de laatste stap in de regulering van de zuursecretie is, blokkeert omeprazol de secretie ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt irreversibel aan het H^+/K^+ -ATP-ase-enzym van de pariëtale cellen van de maag dat waterstofionen in de maagholte pompt en uitwisselt tegen kaliumionen.

Het volledige effect op de remming van de zuursecretie wordt vijf dagen na de eerste toediening bereikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van omeprazol na orale toediening als maagsapresistent granulaat is snel, met een tijd tot maximale plasmaconcentratie (T_{max}) van ongeveer één uur na toediening. De gemiddelde piekconcentratie (C_{max}) is ongeveer 236,7 ng/ml na toediening van 2 mg/kg. Er is een significant 'first pass'-effect na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, voornamelijk in glucuroniden van het gedemethyleerde en gehydroxyleerde sulfide van omeprazol (urinaire metabolieten) en van het

methylsulfide van omeprazol (biliaire metaboliet) alsook in gereduceerd omeprazol (beide). Na orale toediening van 2 mg/kg is omeprazol in plasma detecteerbaar gedurende 8 uur na de behandeling. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis) en in mindere mate via de feces, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,4 tot 2,8 uur. Na herhaalde orale toediening blijkt er geen accumulatie op te treden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Omeprazol maagsapresistent granulaat

Suikerbolletjes

Talk

Lactose

Natriumlaurilsulfaat

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Hypromellose

Titaniumdioxide

Methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1)

Tri-ethylcitraat

Gearomatiseerd granulaat

Suikerbolletjes

Appelsmaak

Talk

Hypromellose

Tri-ethylcitraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets

Sachets van polyethyleen/aluminium/papier met 5 g granulaat per sachet.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 14 sachets.

Kartonnen doos met 28 sachets.

Kartonnen doos met 56 sachets.

Kartonnen doos met 84 sachets.

Kartonnen doos met 100 sachets.

Kartonnen doos met 112 sachets.

Kartonnen doos met 200 sachets.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

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

REG NL 119732

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 mei 2018.

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE: UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Equizol 400 mg maagsapresistent granulaat voor paarden
Omeprazol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 sachet bevat 400 mg omeprazol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistent granulaat.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

14 x 5 g
28 x 5 g
56 x 5 g
84 x 5 g
100 x 5 g
112 x 5 g
200 x 5 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van maagzweren bij paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP <maand/jaar>

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet van toepassing.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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. UDA

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**

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

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

REG NL 119732

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachetfolie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equizol 400 mg maagsapresistent granulaat voor paarden
Omeprazol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Omeprazol – 400 mg per sachet

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 2 dagen
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP <maand/jaar>

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 119732

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Equizol 400 mg maagsapersistent granulaat voor paarden

**1. 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equizol 400 mg maagsapersistent granulaat voor paarden
Omeprazol

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

Omeprazol 400 mg per sachet van 5 g.

Maagsapersistent granulaat.
Wit tot beige, bolvormig granulaat.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van maagzweren bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

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

Voor orale toediening.

Behandeling van maagzweren:

Eén toediening van 2 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen.

Elk sachet bevat voldoende omeprazol voor een lichaamsgewicht van 200 kg. Sachets mogen niet worden opgedeeld. Bereken daarom de benodigde dosis (2 mg/kg per dag) en rond deze naar boven af op het dichtstbijzijnde veelvoud van 200 kg. Meng het juiste aantal gehele sachets in een kleine hoeveelheid paardenvoer. Dit diergeneesmiddel mag alleen aan droogvoer worden toegevoegd en het voer mag niet vochtig worden gemaakt.

Bereik lichaamsgewicht (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Aantal sachets	1	2	3	4

Het wordt aanbevolen de behandeling te combineren met wijzigingen in de houderij- en trainingspraktijken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het sachet en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij veulens jonger dan 8 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 125 kg; gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren wordt daarom niet aanbevolen.

Stress (met inbegrip van trainingen en wedstrijden op een hoog prestatieniveau), voeding, behandeling en houderijpraktijken kunnen in verband worden gebracht met het ontstaan van maagzweren bij paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden, dienen reductie van ulcerogene factoren te overwegen door houderijpraktijken aan te passen om een van de volgende

doelen te bereiken: minder stress, minder vasten, verhoogde inname van ruwvoer en gelegenheid tot grazen.

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

Dit diergeneesmiddel kan bij accidentele ingestie ongewenste maag-darmeffecten of overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, in het bijzonder bij kinderen.

Eet of drink niet tijdens het hanteren of toedienen van het diergeneesmiddel.

Was na gebruik de handen en eventuele huid die met het diergeneesmiddel in aanraking is geweest.

Alle gedeeltelijk gebruikte sachets moeten in de oorspronkelijke doos worden teruggelegd en op geschikte wijze worden bewaard, buiten het bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door een kind, dient een arts te worden geraadpleegd als de symptomen aanhouden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect van omeprazol.

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld bij de doeldiersoort; gebruik het diergeneesmiddel uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Interactie met geneesmiddelen die door leverenzymen worden gemetaboliseerd, kan niet worden uitgesloten.

Omeprazol kan mogelijk de omzetting van benzodiazepine wijzigen en effecten op het CZS verlengen.

Clarithromycine kan de omeprazolspiegel verhogen.

Omeprazol kan de omzetting van ciclosporine verminderen.

Omeprazol kan de absorptie verminderen van geneesmiddelen die voor een optimale absorptie een verlaagde maag-pH nodig hebben (ketoconazol, itraconazol, ijzer, ampicilline-esters).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden na dagelijks gebruik van omeprazol in doseringen tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen (in het bijzonder geen nadelige effecten op de spermakwaliteit of het voortplantingsgedrag) waargenomen bij dekhengsten na dagelijks gebruik van omeprazol in een dosering van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er zijn geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij volwassen paarden na dagelijks gebruik van omeprazol in een dosering van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

17 mei 2018.

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Sachets met 5 g granulaat in de volgende verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 14 sachets.
- Kartonnen doos met 28 sachets.
- Kartonnen doos met 56 sachets.
- Kartonnen doos met 84 sachets.
- Kartonnen doos met 100 sachets.
- Kartonnen doos met 112 sachets.
- Kartonnen doos met 200 sachets.

REG NL 119732

KANALISATIE: UDA