

BD/2018/REG NL 121697/zaak 608838

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 27 juli 2017 van Interchemie Werken de Adelaar B.V. te Venray 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 **KETOSAN, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 121697**;

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 121697/zaak 608838

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 27 juli 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke at the bottom.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOSAN, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor de symptomatische behandeling van koorts ten gevolge van luchtweginfecties, alsmede ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier. Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen of castreren.

Varken:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor koortsverlagende en ontstekingsremmende behandeling bij aandoeningen aan de luchtwegen en het mastitis-metritis-agalactia (MMA) syndroom.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ketoprofen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, bloeddyscrasie of lever-, nier- of hartaandoeningen.

Gebruik geen andere non-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar.

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

Het gebruik van dit diergeneesmiddel in oude dieren of dieren jonger dan 6 weken kan risico's met zich meebrengen. Zorgvuldig klinisch toezicht en het verlagen van de dosis zijn mogelijk nodig, indien dergelijk gebruik onvermijdelijk is.

Vermijd intra-arteriële injectie.

De aanbevolen dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Wees voorzichtig met gebruik in gedehydrateerde en hypotensieve dieren, gezien er een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat.

Dieren moeten over voldoende drinkwater beschikken gedurende de behandeling.

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Vermijd accidentele zelfinjectie en blootstelling van de huid. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Rijd echter niet!

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. In het geval van morsen op de huid of ogen, was het getroffen gebied grondig met water. Als de irritatie aanhoudt, zoek dan medisch advies.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Herhaalde intramusculaire injecties kunnen irritatie van voorbijgaande aard veroorzaken.

Ketoprofen kan maag- en darmirritatie of ulceratie veroorzaken als gevolg van het werkingsmechanisme (o.a. inhibitie van prostaglandine-synthese).

Herhaald gebruik kan tot een reversibel gebrek aan eetlust in varkens leiden.

Allergische reacties kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen.

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt .

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken in combinatie met andere NSAID's of corticosteroïden, diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen of anticoagulantia.

Niet gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die de trombocytenaggregatie remmen en gastrointestinale ulceratie kunnen veroorzaken.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden worden aan plasma-eiwitten en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen die kunnen leiden tot toxische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire toediening.

Rund:

3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 1-3 dagen middels intramusculaire toediening. Het maximale volume per injectieplaats voor intramusculaire toediening is 2,6 ml.

Varken:

3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht middels een eenmalige intramusculaire toediening. Het maximale volume per injectieplaats voor intramusculaire toediening is 1,7 ml.

De rubberen stop kan veilig tot 15 keer worden aangeprikt. Het gebruik van een aanzuignaald wordt aanbevolen bij het behandelen van grote groepen dieren. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden en moeten doseerapparaten of spuiten met geschikte gradaties worden gebruikt.

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

Een overdosering van 5 maal de aanbevolen dosering wordt goed verdragen door runderen.

Een overdosering van 3 maal de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen wordt goed verdragen door varkens.

4.11 Wachttijden

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: nul uur

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet-steroïde Anti-inflammatoire / Antireumatische middelen (NSAID's), Ontstekingsremmende en Anti-reumatische producten, Niet-steroïden, Propionzuur en Derivaten

ATCvet-code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een niet-steroïde anti-inflammatoir diergeneesmiddel met anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Het werkingsmechanisme van ketoprofen is gebaseerd op het ingrijpen op het metabolisme van arachidonzuur, wat leidt tot inhibitie van prostaglandine synthese. Ketoprofen grijpt ook in op het metabolisme van lipoxygenase, wat leukotriene synthese remt. Bovendien is ketoprofen een antagonist van bradykinine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rund:

In runderen is de bloedplasma halfwaardetijd ongeveer 2,5 uur na intramusculaire toediening, waarbij maximale plasma concentraties worden waargenomen na ongeveer 30 minuten. De biologische beschikbaarheid in runderen is 90-100 %. De uitscheiding van ketoprofen vindt plaats via de urine, waarbij 90% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden in 12 uur. Uitscheiding van ketoprofen is volledig na 96 uur.

Varken:

Na intramusculaire injectie wordt ketoprofen snel geabsorbeerd. Maximale bloedplasma concentraties worden na ongeveer 30 minuten bereikt. De uitscheiding van ketoprofen vindt plaats via de urine, waarbij 68% van de toegediende dosis binnen 24 uur wordt uitgescheiden. Ketoprofen wordt voornamelijk gemetaboliseerd door de reductie van de secundaire alcohol, wat minder uitgesproken is in varkens vergeleken met andere diersoorten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzyl alcohol (E1519)
Arginine
Citraenzuur anhydride (pH aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) 100 ml injectieflacons afgesloten met een rubber stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 121697

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

27 juli 2018

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen 100 ml injectieflacons afgesloten met een rubber stop en een aluminium felscapsule
Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOSAN, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Ketoprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ketoprofen 100 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire toediening.

Rund:

3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 1-3 dagen middels intramusculaire toediening. Het maximale volume per injectieplaats voor intramusculaire toediening is 2,6 ml.

Varken:

3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht, middels een eenmalige intramusculaire toediening. Het maximale volume per injectieplaats voor intramusculaire toediening is 1,7 ml.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: nul uur

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties, duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {mm/jjjj}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Eenmaal geopend, gebruiken vóór

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren .

**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. - URA

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**

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Nederland

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

REG NL 121697

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Ketosan, 100 mg/ml oplossing voor injectie 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 VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju 74013

Eestland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketosan, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

Ketoprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 100 mg

Hulpstof:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

4. INDICATIESRund:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor de symptomatische behandeling van koorts ten gevolge van luchtweginfecties, alsmede ontstekingsremmende en pijnstillende behandeling bij spier- en skeletaandoeningen en aandoeningen aan de uier. Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen of castreren.

Varken:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor koortsverlagende en ontstekingsremmende behandeling bij aandoeningen aan de luchtwegen en het mastitis-metritis-agalactia (MMA) syndroom.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ketoprofen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale laesies, hemorragische diathese, bloeddyscrasie of lever-, nier- of hartaandoeningen.

Gebruik geen andere non-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar.

6. BIJWERKINGEN

Herhaalde intramusculaire injecties kunnen irritatie van voorbijgaande aard veroorzaken. Ketoprofen kan maag- en darmirritatie of ulceratie veroorzaken als gevolg van het werkingsmechanisme (o.a. inhibitie van prostaglandine-synthese). Herhaald gebruik kan tot een reversibel gebrek aan eetlust in varkens leiden. Allergische reacties kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen.

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 bijsluiting 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 (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken.

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

Intramusculaire toediening.

Rund:

3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende 1-3 dagen middels intramusculaire toediening. Het maximale volume per injectieplaats voor intramusculaire toediening is 2,6 ml.

Varken:

3,0 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht middels een eenmalige intramusculaire toediening. Het maximale volume per injectieplaats voor intramusculaire toediening is 1,7 ml.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor intramusculaire injectie.

De rubberen stop kan veilig tot 15 keer worden aangeprikt. Het gebruik van een aanzuignaald wordt aanbevolen bij het behandelen van grote groepen dieren. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden en moeten doseerapparaten of spuiten met geschikte gradaties worden gebruikt.

10. WACHTTIJDEN

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: nul uur

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van dit diergeneesmiddel in oude dieren of dieren jonger dan 6 weken kan risico's met zich meebrengen. Zorgvuldig klinisch toezicht en het verlagen van de dosis zijn mogelijk nodig, indien dergelijk gebruik onvermijdelijk is.

Vermijd intra-arteriële injectie.

De aanbevolen dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Wees voorzichtig met gebruik in gedehydrateerde en hypotensieve dieren, gezien er een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat.

Dieren moeten over voldoende drinkwater beschikken gedurende de behandeling.

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Vermijd accidentele zelfinjectie en blootstelling van de huid. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Rijd echter niet!

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. In het geval van morsen op de huid of ogen, was het getroffen gebied grondig met water. Als de irritatie aanhoudt, zoek dan medisch advies.

Was de handen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken in combinatie met andere NSAID's of corticosteroïden, diuretica, nefrotoxische geneesmiddelen of anticoagulantia.

Niet gebruiken in combinatie met andere diergeneesmiddelen die de trombocytenaggregatie remmen en gastrointestinale ulceratie kunnen veroorzaken.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden worden aan plasma-eiwitten en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen die kunnen leiden tot toxische effecten.

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering van 5 maal de aanbevolen dosering wordt goed verdragen door runderen.

Een overdosering van 3 maal de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen wordt goed verdragen door varkens.

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

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

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

27 juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte

100 ml

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

URA

REG NL 121697