

BD/2016/REG NL 1556/zaak 528318

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 22 april 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NEOPEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1556**;

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 **NEOPEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1556**, zoals aangevraagd d.d. 22 april 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NEOPEN**, **REG NL 1556** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NEOPEN**, **REG NL 1556** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 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, 04 mei 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and strokes, positioned above the printed name.

dhr. dr. P. Hekman
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEOPEN, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Neomycine (als sulfaat)	100 mg
Procaïne benzylpenicilline	200 mg (200.000 IE)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,1 mg
-----------------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, niet-melkgevend schaap, varken, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en koppeltherapie van infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor penicilline en/of neomycine, zoals infecties van het maagdarmkanaal, luchtweginfecties, urineweginfecties, uterusinfecties, navelinfecties, (poly-)arthritis, pootinfecties, wondinfecties, huidinfecties, mastitis, endometritis, secundaire infecties bij virusziekten en septikemie, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor aminoglycosiden en/of β -lactam antibiotica.
- Niet gebruiken voorafgaand aan anesthesie vanwege het optreden van neuromusculaire blokkades.

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**

- Maximaal injectievolume per injectieplaats: 20 ml bij grote dieren en 5-10 ml bij kleine dieren.
- Bij herhaalde toediening niet voor de tweede keer dezelfde injectieplaats gebruiken.

- De dosering moet bij jonge en kleine dieren nauwkeurig worden vastgesteld aan de hand van het lichaamsgewicht.
- Het product dient niet langer dan 3 dagen achtereen gebruikt te worden.
- Procaïnepenicilline kan bij vogels een toxische werking hebben vanwege het afgesplitste procaïne.
- Toepassing bij knaagdieren kan leiden tot intestinale dysbacterie die fataal kan verlopen.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor “neomycine (als sulfaat) en procaïne benzylpenicilline” worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

- Voor gebruik goed schudden.
- In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Het wordt aanbevolen handschoenen te dragen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Allergische reacties kunnen voorkomen bij overgevoelige dieren.
- Hoge doses en/of langdurige toediening van neomycine kunnen ototoxisch en nefrotoxisch werken.
- Hoge doses neomycine kunnen, met name in combinatie met anaesthetica, een neuromusculaire blokkade veroorzaken.
- Procaïne-penicilline kan incidenteel aanleiding geven tot abortus bij drachtige zeugen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Niet gelijktijdig gebruiken met andere aminoglycosiden of anaesthetica.
- Niet combineren met bacteriostatische middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund:	5 ml/100 kg
Niet melkgevend schaap:	1 ml/ 20 kg
Varken:	1 ml/ 20 kg

Hond:	1 ml/ 10 kg
Kat:	0,5 ml/ 5 kg

Eenmaal per dag gedurende maximaal 3 dagen behandelen.

Rund, niet melkgevend schaap, varken: intramusculaire injectie.
Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

Voor gebruik goed schudden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Neomycine: kan in een overdosering een neuromusculaire blokkade veroorzaken. Dit is uitzonderlijk en komt alleen voor wanneer neomycine gelijktijdig gegeven wordt met een algehele anesthesie. De symptomen bestaan uit musculaire verlamming en apneu. De behandeling bestaat uit het toepassen van positieve-druk ventilatie en het intraveneus toedienen van een 10% calciumgluconaat oplossing. De tweede keus behandeling is het subcutaan toedienen van neostigmine.

Benzylpenicilline: geeft in een overdosering geen toxische effecten. Bij overgevoelige dieren kan een anafylactische shock optreden. Deze reactie tast zowel het respiratoire als het cardiovasculaire systeem aan (dyspneu, congestie van de slijmvliezen, angio-oedeem, cardiovasculaire collaps) en kan dodelijk zijn. Het antidoot is adrenaline.

4.11 Wachttermijn

Rund:	(Orgaan)vlees: 89 dagen
	Melk: 5 dagen
Niet-melkgevend schaap:	(Orgaan)vlees: 62 dagen
Varken:	(Orgaan)vlees: 50 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica

ATCvet-code: QJ01RA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een combinatie van de antibiotica neomycine en benzylpenicilline. Benzylpenicilline behoort tot de β -lactam antibiotica en heeft een bactericide werking. Het verhindert de synthese van de bacteriële celwand door te interfereren met het laatste stadium van de peptidoglycaan-synthese, resulterend in lysis van delende, gevoelige bacteriën.

Neomycine behoort tot de aminoglycoside antibiotica. Het heeft een snelle, dosis-gerelateerde, bactericide werking bij gevoelige bacteriën. Om dit effect te verkrijgen moet neomycine eerst door de celwand van de bacterie dringen. Deze penetratie wordt bevorderd door de werking van β -lactam antibiotica. Als neomycine de cel is binnengedrongen bindt het aan receptoren van de 30S-subunit van ribosomen waardoor een remming van de eiwitsynthese optreedt resulterend in een snelle dood van de bacteriën. De combinatie is werkzaam tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Uit *in vitro* onderzoek is gebleken dat neomycine en/of penicilline werkzaam zijn tegen bv. streptokokken, *Staphylococcus aureus*, *Actinomyces* spp., *Erysipelothrix* spp., *Clostridium* spp., *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp. en leptospiren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Behandeling van dieren met het product resulteert in maximale serumconcentraties van de werkzame stoffen binnen een uur na toediening. De werkzaamheid tegen gevoelige micro-organismen houdt ongeveer 24 uur aan. Zowel penicilline als neomycine worden voor het grootste deel onveranderd uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzooat (E218)
Lecithine
Povidon K30
Natriumcitraat
Citroenzuurmonohydraat
Mannitol
Dimeticon
Natriumformaldehydesulfoxylaat
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (bij 2°C - 8°C).
Beschermen tegen vorst.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Ph. Eur., Type II) of kunststof (PET) injectieflacon, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule, à 30, 100 of 250 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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

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

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

REG NL 1556

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 mei 2005

Datum van laatste verlenging: 27 mei 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 mei 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Neopen, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Neomycine (als sulfaat)	100 mg
Procaïne benzylpenicilline	200 mg (200.000 IE)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30/100/250 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, niet-melkgevend schaap, varken, hond en kat.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter..

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Rund:	5	ml/100 kg
Niet melkgevend schaap:	1	ml/ 20 kg
Varken:	1	ml/ 20 kg

Hond:	1	ml/ 10 kg
Kat:	0,5 ml/	5 kg

Eenmaal per dag gedurende maximaal 3 dagen behandelen.

Rund, niet melkgevens schaap, varken: intramusculaire injectie.

Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund:	(Orgaan)vlees: 89 dagen
	Melk: 5 dagen
Niet-melkgevend schaap:	(Orgaan)vlees: 62 dagen
Varken:	(Orgaan)vlees: 50 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken).

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast (bij 2°C - 8°C).
Beschermen tegen vorst.
Beschermen tegen licht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer

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

REG NL 1556

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Neopen, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Neomycine (als sulfaat) 100 mg

Procaïne benzylpenicilline 200 mg (200.000 IE)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30/100/250 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Rund, niet melkgevend schaap, varken: intramusculaire injectie.

Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

5. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 89 dagen

Melk: 5 dagen

Niet-melkgevend schaap: (Orgaan)vlees: 62 dagen

Varken: (Orgaan)vlees: 50 dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

REG NL 1556

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Neopen, suspensie voor injectie

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

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunese Km 20

300 04011 Aprilia (Latina)

Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neopen, suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Neomycine (als sulfaat)	100 mg
Procaïne benzylpenicilline	200 mg (200.000 IE)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,1 mg
------------------------------------	--------

4. INDICATIES

Behandeling en koppeltherapie, van infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor penicilline en/of neomycine, zoals infecties van het maagdarmkanaal, luchtweginfecties, urineweginfecties, uterusinfecties, navelinfecties, (poly-)arthritis, pootinfecties, wondinfecties, huidinfecties, mastitis, endometritis, secundaire infecties bij virusziekten en septikemie waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor aminoglycosiden en/of β -lactam antibiotica.
- Niet gebruiken voorafgaand aan anesthesie vanwege het optreden van neuromusculaire blokkades.

6. BIJWERKINGEN

- Allergische reacties kunnen voorkomen bij overgevoelige dieren.
- Hoge doses en/of langdurige toediening van neomycine kunnen ototoxisch en nefrotoxisch werken.
- Hoge doses neomycine kunnen, met name in combinatie met anaesthetica, een neuromusculaire blokkade veroorzaken.
- Procaine-penicilline kan incidenteel aanleiding geven tot abortus bij drachtige zeugen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, niet-melkgevend schaap, varken, hond en kat.

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

Rund: 5 ml/100 kg
Niet melkgevend schaap: 1 ml/ 20 kg
Varken: 1 ml/ 20 kg

Hond: 1 ml/ 10 kg
Kat: 0,5ml/ 5 kg

Eenmaal per dag gedurende maximaal 3 dagen behandelen.

Rund, niet melkgevend schaap, varken: intramusculaire injectie.

Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Voor gebruik goed schudden.
- Maximaal injectievolume per injectieplaats: 20 ml bij grote dieren en 5-10 ml bij kleine dieren.
- Bij herhaalde toediening niet voor de tweede keer dezelfde injectieplaats gebruiken.
- De dosering moet bij jonge en kleine dieren nauwkeurig worden vastgesteld aan de hand van het lichaamsgewicht.

10. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 89 dagen
Melk: 5 dagen
Niet-melkgevend schaap: (Orgaan)vlees: 62 dagen
Varken: (Orgaan)vlees: 50 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (bij 2°C - 8°C).

Beschermen tegen vorst

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na exp.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Maximaal injectievolume per injectieplaats: 20 ml bij grote dieren en 5-10 ml bij kleine dieren.
- Bij herhaalde toediening niet voor de tweede keer dezelfde injectieplaats gebruiken.
- De dosering moet bij jonge en kleine dieren nauwkeurig worden vastgesteld aan de hand van het lichaamsgewicht.
- Het product dient niet langer dan 3 dagen achtereen gebruikt te worden.
- Procaïnepenicilline kan bij vogels een toxische werking hebben vanwege het afgesplitste procaïne.
- Toepassing bij knaagdieren kan leiden tot intestinale dysbacterie die fataal kan verlopen.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor “neomycine (als sulfaat) en procaïne benzylpenicilline” worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere aminoglycosiden of anaesthetica.

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Neomycine: kan in een overdosering een neuromusculaire blokkade veroorzaken. Dit is uitzonderlijk en komt alleen voor wanneer neomycine gelijktijdig gegeven wordt met een algehele anesthesie. De symptomen bestaan uit musculaire verlamming en apneu. De behandeling bestaat uit het toepassen van positieve-druk ventilatie en het intraveneus toedienen van een 10% calciumgluconaat oplossing. De tweede keus behandeling is het subcutaan toedienen van neostigmine.

Benzylpenicilline: geeft in een overdosering geen toxische effecten. Bij overgevoelige dieren kan een anafylactische shock optreden. Deze reactie tast zowel het respiratoire als het cardiovasculaire systeem aan (dyspneu, congestie van de slijmvliezen, angio-oedeem, cardiovasculaire collaps) en kan dodelijk zijn. Het antidoot is adrenaline.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

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

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

03 mei 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon à 30, 100 of 250 ml.

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

REG NL 1556

KANALISATIE

UDD