

BD/2020/REG NL 124505/zaak 713011

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 25 januari 2019 van Ecuphar Veterinaria S.L.U. te Barcelona 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 **Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 124505**;

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/2020/REG NL 124505/zaak 713011

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 10 februari 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Etamsylaate	125 mg
-------------	--------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	10 mg
-----------------------	-------

Natriummetabisulfiet (E223)	0.4 mg
-----------------------------	--------

Natriumsulfiet anhydraat (E221)	0.3 mg
---------------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, varken, paard, hond en kat.

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

Preventie en behandeling van chirurgische, posttraumatische, verloskundige en gynaecologische bloedingen.

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

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van chirurgische of traumatische ruptuur van grote bloedvaten is het noodzakelijk de betreffende bloedvaten eerst af te binden om de bloedstroom te onderbreken alvorens etamsylaate toe te dienen.

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

- Etamsylaatsulfieten en benzyl alcohol kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Symptomen kunnen misselijkheid, diarree en huiduitslag omvatten. Personen met een bekende overgevoeligheid voor etamsylaatsulfieten of een van de hulpstoffen, of personen met astma, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Dien dit diergeneesmiddel voorzichtig toe om accidentele zelfinjectie te vermijden.
- In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritaties veroorzaken. Was het betreffende gebied grondig in geval van accidenteel huid-of oogcontact.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Anafylactische reacties op gelijkaardige producten zijn gerapporteerd bij de mens door de aanwezigheid van sulfieten; Het is mogelijk dat gelijkaardige reacties zich voordoen in de doeldiersoorten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in de doeldiersoorten tijdens de dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneus of intramusculair gebruik. 5 tot 12,5 mg etamsylaatsulfiet/kg lichaamsgewicht, gelijk aan 0,04 tot 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, afhankelijk van de ernst van de procedure/bloeding.

Behandeling wordt normaal voortgezet tot het gewenste effect is bereikt. Dit kan gedurende één dag, maar kan herhaald worden gedurende 2 tot 3 dagen om de bloeding onder controle te krijgen. Het diergeneesmiddel dient ten minste 30 minuten voor chirurgie toegediend te worden ter preventie van chirurgische bloeding. Voor de behandeling van een bestaande bloeding kan het diergeneesmiddel tot elke 6 uur toegediend worden totdat de bloeding volledig gestopt is.

In geval van ruptuur van grote bloedvaten is het noodzakelijk om de betreffende bloedvaten af te binden alvorens het diergeneesmiddel toe te dienen.

Dien niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel toe per injectieplaats. Elke injectie moet op een andere plaats toegediend worden. De stop mag niet meer dan 25 keer worden doorgeprikt.

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

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen

Na IM-toediening: 1 dag

Melk: Nul uren

Varken:

Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen

Na IM-toediening: 1 dag

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antihemorragische middelen. Andere systemische hemostasemiddelen.

ATCvet-code: QB02BX01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Etamsylaate is een hemostatisch en angioprotectief diergeneesmiddel dat de hechting van de bloedplaatjes bevordert, waardoor de bloedingstijd wordt verkort en de veranderde vasculaire kwetsbaarheid en doorlaatbaarheid snel en finaal wordt genormaliseerd.

Het werkingsmechanisme wordt toegeschreven aan de remming van de prostacycline-synthese (PGI₂) die de disaggregatie, vaatverwijding en toename van de capillaire permeabiliteit van de bloedplaatjes veroorzaakt en aan de activering van P-selectine, die de interactie tussen bloedplaatjes, leukocyten en endotheel vergemakkelijkt. Het beïnvloedt de primaire hemostase zonder de protrombinetijd, fibrinolyse of het aantal bloedplaatjes te beïnvloeden.

Bij diermodellen van capillaire bloedingen verkort de toediening van etamsylaate de bloedingstijd en de ernst van de bloeding tot 50% en wordt het maximale effect bereikt tussen 30 minuten en 4 uur na de toediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij alle onderzochte soorten vertoont etamsylaate na intraveneuze toediening een beperkte weefseldistributie, onderbouwd door een laag verdelingsvolume (V_d : 0,4; 0,36 en 0,44 l/kg bij respectievelijk honden, katten en runderen) vanwege de lage vetoplosbaarheid. Daarom is de werking ervan beperkt tot de bloedsomloop en de bloedvaten van sterk doorbloede organen. Het wordt snel uit het lichaam geëlimineerd met een eliminatiehalfwaardetijd ($T_{1/2}$) van 1,14; 0,75 en 1,24 uur bij respectievelijk honden, katten en runderen, via de urine en vrijwel onveranderd.

Bij intramusculaire toediening wordt etamsylaate zeer snel en bijna volledig geabsorbeerd (F: 97,5; 99,8 en 98,4 % bij respectievelijk honden, katten en runderen). Etamsylaate bereikt de maximale bloedconcentraties (C_{max} : 27; 25,8 en 10,7 µg/ml bij respectievelijk honden, katten en runderen) ongeveer 1 uur na toediening (T_{max} : 0,42; 0,54 en 1,3 uur bij respectievelijk honden, katten en runderen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriummetabisulfiet (E 223)
Natriumsulfiet anhydraat (E 221)
Dinatriumedetaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke 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: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige, glazen injectieflacon type I van 20 ml, met een type I chloorbutylstopper en een afklapbare aluminium dop in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes:

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml
Doos met 5 injectieflacons van 20 ml
Doos met 10 injectieflacons van 20 ml

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13
08016 - Barcelona (Spanje)

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

REG NL 124505

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 februari 2020

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 1x20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie
Etamsylaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Etamsylaat 125 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x20 ml
5x20 ml
10x20 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, geit, varken, paard, hond en kat.

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

Voor intraveneus of intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Rund, schaap, geit en paard:
Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen
Na IM-toediening: 1 dag

Melk: Nul uren

Varken:
Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen
Na IM-toediening: 1 dag

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen

Na aanbreken gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. - UDD

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**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13
08016 - Barcelona (Spanje)

Distributeur:

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
Nederland
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

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

REG NL 124505

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon 20ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie
Etamsylaate

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Etamsylaate 125 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IV of IM.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen

Na IM-toediening: 1 dag

Melk: Nul uren

Varken:

Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen

Na IM-toediening: 1 dag

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken voor

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 124505

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Hemosilate 125 mg/ml oplossing 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 VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13

08016 - Barcelona (Spanje)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 – Girona (Spanje)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie

Etamsylaat

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Etamsylaat	125 mg
------------	--------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	10 mg
-----------------------	-------

Natriummetabisulfiet (E223)	0.4 mg
-----------------------------	--------

Natriumsulfiet anhydraat (E221)	0.3 mg
---------------------------------	--------

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Preventie en behandeling van chirurgische, posttraumatische, verloskundige en gynaecologische bloedingen.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Anafylactische reacties op gelijkaardige producten zijn gerapporteerd bij de mens door de aanwezigheid van sulfieten; Het is mogelijk dat gelijkaardige reacties zich voordoen in de doeldiersoorten.

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)

Rund, schaap, geit, varken, paard, hond en kat.

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

Voor intraveneus of intramusculair gebruik. 5 tot 12,5 mg etamsylaate/kg lichaamsgewicht, gelijk aan 0,04 tot 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, afhankelijk van de ernst van de procedure/bloeding.

Behandeling wordt normaal voortgezet tot het gewenste effect is bereikt. Dit kan gedurende één dag, maar kan herhaald worden gedurende 2 tot 3 dagen om de bloeding onder controle te krijgen. Het diergeneesmiddel dient ten minste 30 minuten voor chirurgie toegediend te worden ter preventie van chirurgische bloeding. Voor de behandeling van een bestaande bloeding kan het diergeneesmiddel tot elke 6 uur toegediend worden totdat de bloeding volledig gestopt is.

In geval van ruptuur van grote bloedvaten is het noodzakelijk om de betreffende bloedvaten af te binden alvorens het diergeneesmiddel toe te dienen.

Dien niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel toe per injectieplaats. Elke injectie moet op een andere plaats toegediend worden. De stop mag niet meer dan 25 keer worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen

Na IM-toediening: 1 dag

Melk: Nul uren

Varken:

Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen

Na IM-toediening: 1 dag

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van chirurgische of traumatische ruptuur van grote bloedvaten is het noodzakelijk de betreffende bloedvaten eerst af te binden om de bloedstroom te onderbreken alvorens etamsylaate toe te dienen.

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

- Etamsylaate sulfaten en benzyl alcohol kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Symptomen kunnen misselijkheid, diarree en huiduitslag omvatten. Personen met een bekende overgevoeligheid voor etamsylaate of een van de hulpstoffen, of personen met astma, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Dien dit diergeneesmiddel voorzichtig toe om accidentele zelfinjectie te vermijden.
- In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritaties veroorzaken. Was het betreffende gebied grondig in geval van accidenteel huid- of oogcontact.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in de doeldiersoorten tijdens de dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Doos met 5 injectieflacons van 20 ml

Doos met 10 injectieflacons van 20 ml

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Distributeur:

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
Nederland
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

REG NL 124505

KANALISATIE

UDD