

BD/2016/REG NL 4259/zaak 528333

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 **DEPOCILLINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4259**;

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 **DEPOCILLINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4259**, zoals aangevraagd d.d. 22 april 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DEPOCILLINE**, **REG NL 4259** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DEPOCILLINE**, **REG NL 4259** 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

DEPOCILLINE, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 IE

Hulpstof:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, schaap, varken, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoortenRund:

- (Larynx)difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus somnus*, *F. necrophorum*.
- Actinobacillose veroorzaakt door *Actinobacillus* spp.
- Cystitis veroorzaakt door *Actinomyces pyogenes* of *Streptococcus* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Actinomyces pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Clostridium* spp.
- Tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.
- Arthritis veroorzaakt door *Actinomyces pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.
- Mastitis veroorzaakt door *Actinomyces pyogenes*.

Niet-melkgevend schaap:

- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- (Poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Actinomyces pyogenes*.

Varken:

- Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp. of *Haemophilus* spp.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., of *Haemophilus suis* of *Actinomyces pyogenes*.

- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp.
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Actinomyces pyogenes* of *Clostridium* spp.
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

Hond, kat:

- Rhinitis, (broncho)pneumonie veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.
- Stomatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- (Poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

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

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tegen streptokokken infecties bij biggen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund:

1 ml/25 kg lichaamsgewicht (12.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 dagen.

Niet-melkgevend schaap, varken:

1 ml/20-25 kg lichaamsgewicht (12.000-15.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 dagen.

Hond, kat:

1 ml/10 kg lichaamsgewicht (30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3-5 dagen.

Rund, niet-melkgevend schaap, varken: intramusculaire injectie.

Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Rund: 20 ml

Varken: 4,4 ml

Schaap: 4 ml.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

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

Er is geen informatie beschikbaar

4.11 Wachttermijnen

Rund: (Orgaan)vlees: 5 dagen

Melk: 11 dagen

Schaap: (Orgaan)vlees: 7 dagen

Varken: (Orgaan)vlees: 6 dagen

Niet voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobiële middelen

ATCvet-code: QJ01CE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline is een antibioticum. Het interfereert met de bacteriële celwandsynthese van met name Gram-positieve bacteriën. Het antibioticum is actief als de bacteriën zich vermenigvuldigen en celwanden gevormd worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline wordt geleidelijk geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Penicilline wordt gedistribueerd naar de verschillende weefsels waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de lever en nier. Penicilline wordt voor een klein deel gemetaboliseerd. Het grootste gedeelte wordt onveranderd uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Lecithine
Povidon K30
Dinatriumedetaatdihydraat
Natriumcitraatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffsfaaf
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 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 licht en vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II, Ph. Eur.) of kunststof (PET) injectieflacon met een rubberstop en een metalen felscapsule à 50, 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 Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 4259

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 juli 1999
Datum van laatste verlenging: 20 juli 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 mei 2016

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****Glazen flacon 100 ml en 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Depocilline, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 I.E.

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50/100/250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken, hond en kat.

6. INDICATIES

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGENRund, niet-melkgevend schaap, varken: intramusculaire injectie.Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNENRund: (Orgaan)vlees: 5 dagen

Melk: 11 dagen

Schaap: (Orgaan)vlees: 7 dagenVarken: (Orgaan)vlees: 6 dagen

Niet voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees voor het 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 licht en vorst.

**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 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**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 4259

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon 50****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Depocilline, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline: 300.000 IE

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGENRund, niet-melkgevend schaap, varken: IM.Hond, kat: IM/SC**5. WACHTTERMIJNEN**Rund: (Orgaan)vlees: 5 dagen

Melk: 11 dagen

Schaap: (Orgaan)vlees: 7 dagenVarken: (Orgaan)vlees: 6 dagen

Niet voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot

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 4259

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Depocilline, 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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense km. 20.300

04011 Aprilia

Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Depocilline, suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 IE

Hulpstof:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,10 mg

4. INDICATIES

Rund:

- (Larynx)difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus somnus*, *F. necrophorum*.
- Actinobacillose veroorzaakt door *Actinobacillus* spp.
- Cystitis veroorzaakt door *Actinomyces pyogenes* of *Streptococcus* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Actinomyces pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Clostridium* spp.
- Tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.
- Arthritis veroorzaakt door *Actinomyces pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.
- Mastitis veroorzaakt door *Actinomyces pyogenes*.

Niet-melkgevend schaap:

- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- (Poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Actinomyces pyogenes*.

Varken:

- Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp. of *Haemophilus* spp.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., of *Haemophilus suis* of *Actinomyces pyogenes*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp.
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Actinomyces pyogenes* of *Clostridium* spp.
- Generaliseerde infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

Hond, kat:

- Rhinitis, (broncho)pneumonie veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.
- Stomatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- (Poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen)

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, schaap, varken, hond en kat.

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

Rund:

1 ml/25 kg lichaamsgewicht (12.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 dagen.

Niet-melkgevend schaap, varken:

1 ml/20-25 kg lichaamsgewicht (12.000-15.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 dagen.

Hond, kat:

1 ml/10 kg lichaamsgewicht (30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3-5 dagen.

Rund, niet-melkgevend schaap, varken: intramusculaire injectie.

Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Rund: 20 ml

Varken: 4,4 ml

Schaap: 4 ml.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

10. WACHTTERMIJNEN

Rund: (Orgaan)vlees: 5 dagen

Melk: 11 dagen

Schaap: (Orgaan)vlees: 7 dagen

Varken: (Orgaan)vlees: 6 dagen

Niet voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Beschermen tegen licht en vorst.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tegen streptokokken infecties in biggen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**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 injectieflacon(s) à 50, 100 of 250 ml.

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

REG NL 4259

KANALISATIE

UDD