

BD/2016/REG NL 107425/zaak 491281

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 15 september 2016 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107425**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107425**, van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 107425** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 107425** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtp periode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van

de Wet dieren.

7. De verlengde 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, 23 mei 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

QUIFLOR S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, groenachtig gele tot bruinachtig gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.

Het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken op basis van gevoeligheidstesten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere quinolonen of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen waarin het pathogeen in kwestie resistent is tegen andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elk van de doeldiersoorten

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van de huid en de ogen met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen, de aangetaste zone grondig spoelen met water.

Vermijd accidentele zelfinjectie, aangezien dit een lokale irritatie kan veroorzaken.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Van fluoroquinolonen is bekend dat ze artropathieën kunnen veroorzaken. Dit effect is echter nog nooit gezien bij marbofloxacin bij runderen.

Toediening via de intramusculaire weg kan voorbijgaande lokale reacties veroorzaken zoals pijn of oedeem op de injectieplaats en ontstekingsreacties die tenminste tot 12 dagen na een injectie kunnen aanhouden. Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen bij runderen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek (bij ratten, konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten die geassocieerd zijn met het gebruik van marbofloxacin. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij 8 mg/kg is niet bewezen bij drachtige koeien of bij zogende kalveren wanneer toegediend aan koeien. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht, (2 ml/25 kg lichaamsgewicht), met één enkele injectie via intramusculaire toediening.

Indien het toe te dienen volume groter is dan 20 ml, dient het te worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen.

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 zijn geen symptomen van overdosering waargenomen na toediening van 3 keer de aanbevolen dosering.

Een overdosering kan acute verschijnselen in de vorm van neurologische aandoeningen veroorzaken, die symptomatisch dienen te worden behandeld.

4.11 Wachttermijn

Rund:

(Orgaan)vlees: 3 dagen.

Melk: 72 uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen

ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch bactericide antibioticum behorende tot de groep van de fluoroquinolonen dat werkt door de remming van DNA-gyrase. Het heeft een breed werkingsspectrum *in vitro*, gericht tegen mycoplasma's, Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën.

De *in vitro* activiteit van marbofloxacin tegen pathogenen die in 2004 bij respiratoire ziekten uit runderen werden geïsoleerd tijdens een veldonderzoek in Frankrijk, Duitsland, Spanje en België, is goed: er werden MIC waarden gevonden tussen 0,015 en 0,25 µg/ml voor *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,124 µg/ml; MIC₅₀ = 0,025 µg/ml), tussen 0,004 en 0,12 µg/ml voor *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,022 µg/ml; MIC₅₀ = 0,009 µg/ml) en tussen 0,015 en 2 µg/ml voor *Histophilus somni*. Stammen met MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacin, terwijl stammen met MIC ≥ 4 µg/ml resistent zijn tegen marbofloxacin.

Resistentie tegen fluoroquinolonen ontstaat door chromosomale mutatie op drie manieren: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriecelwand, effluxpomp werking of door mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor moleculaire binding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkele intramusculaire toediening bij runderen van de aanbevolen dosis van 8 mg/kg, wordt de maximale plasma concentratie van marbofloxacin (C_{max}) 7,3 µg/ml bereikt na 0,78 uur (T_{max}). De binding aan plasma proteïnen is ongeveer 30%.

Marbofloxacin wordt langzaam geëlimineerd (T_{1/2 β} = 15,60 uur), voornamelijk in de actieve vorm via de urine en de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Metacresol

Dinatrium edetaat

Monothioglycerol

Gluconolacton

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felscapsule, 100 ml oplossing voor injectie, in een doos.

Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felscapsule, 250 ml oplossing voor injectie, in een doos.

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

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 107425

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 mei 2011.
Datum van laatste verlenging: 23 maart 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 mei 2016

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen.
Marbofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml: 100 mg marbofloxacin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor de wijze van toediening, waarschuwingen voor de gebruiker en overige aanwijzingen.
Intramusculair gebruik.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:
Rund:
(Orgaan)vlees: 3 dagen.
Melk: 72 uren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:
Na aanbreken tot uiterlijk.....gebruiken.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering van afvalmateriaal in overeenstemming met de nationale vereisten.

**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**

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 107425

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Marbofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml: 100 mg marbofloxacin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiters voor de wijze van toediening, waarschuwingen voor de gebruiker en overige aanwijzingen.
I.M.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:
Rund:
(Orgaan)vlees: 3 dagen.
Melk: 72 uren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:
Na aanbreken tot uiterlijk..... gebruiken.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****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”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 107425

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

**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:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg
Monothioglycerol 1 mg
Metacresol 2 mg

Heldere, groenachtig gele tot bruinachtig gele oplossing

4. INDICATIES

Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere quinolonen of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen waarin het pathogeen in kwestie resistent is tegen andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

6. BIJWERKINGEN

Van fluoroquinolonen is bekend dat ze artropathieën kunnen veroorzaken. Dit effect is echter nog nooit gezien bij marbofloxacin bij runderen.

Toediening via de intramusculaire weg kan voorbijgaande lokale reacties veroorzaken zoals pijn of oedeem op de injectieplaats en ontstekingsreacties die tenminste tot 12 dagen na een injectie kunnen aanhouden. Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen bij runderen.

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.

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

De aanbevolen dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht, (2 ml/25 kg lichaamsgewicht), met één enkele injectie via intramusculaire toediening.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Indien het toe te dienen volume groter is dan 20 ml, dient het te worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen.

10. WACHTTERMIJN

Rund:

(Orgaan)vlees: 3 dagen

Melk: 72 uren

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en doos na EXP:. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de flacon voor het eerst wordt aangeprikt, dient men de datum te berekenen waarna alle restanten van het diergeneesmiddel verwijderd moeten worden. Deze berekening gebeurt aan de hand van de houdbaarheid na openen, zoals vermeld op deze bijsluiter. De uiterste gebruiksdatum dient te worden genoteerd op de daarvoor voorziene plaats op de flacon.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat

resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Uit laboratoriumonderzoek (bij ratten, konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten die geassocieerd zijn met het gebruik van marbofloxacin. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij 8 mg/kg is niet vastgesteld bij drachtige koeien of bij zogende kalveren wanneer toegediend aan koeien. Dusdanig gebruik dient daarom overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts te geschieden.

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen na toediening van 3 keer de aanbevolen dosering.

Een overdosering kan acute verschijnselen in de vorm van neurologische aandoeningen veroorzaken, die symptomatisch dienen te worden behandeld.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de huid en de ogen met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen, de aangetaste zone grondig spoelen met water.

Vermijd accidentele zelfinjectie, aangezien dit een lokale irritatie kan veroorzaken.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

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

23 mei 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

De oplossing voor injectie is beschikbaar in glazen flacons van 100 ml en 250 ml oplossing voor injectie, in een doos.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 107425

KANALISATIE

UDD