

BD/2014/REG NL 101174/zaak 363343

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 19 september 2013 van Laboratorios Karizoo S.A. te Barcelona tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **KARIFLOX 5 mg/ml orale oplossing voor biggen**, registratienummer **REG NL 101174**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **KARIFLOX 5 mg/ml orale oplossing voor biggen**, registratienummer **REG NL 101174**, van Laboratorios Karizoo S.A. te Barcelona welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KARIFLOX 5 mg/ml orale oplossing voor biggen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101174** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **KARIFLOX 5 mg/ml orale oplossing voor biggen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101174** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 25 juni 2014

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 A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KARIFLOX 5mg/ml ORALE OPLOSSING voor biggen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin..... 5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519) 14,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

Gebruiksklare heldere waterige orale oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij biggen (tot 10kg):

-Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Te gebruiken in gevallen waar klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat enrofloxacin de juiste keuze is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken als bekend is dat resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen kan voorkomen.
Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van groeistoornissen van het kraakbeen en/of bij verwonding van het bewegingsapparaat in het bijzonder functioneel belaste gewrichten of door het lichaamsgewicht belaste gewrichten.

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

Niet profylactisch gebruiken.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden 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.

Indien er geen klinische verbetering wordt vastgesteld binnen 2 tot 3 dagen dient de gevoeligheidstest te worden herhaald en, indien nodig, de behandeling te worden gewijzigd.

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

Personen met bekende overgevoeligheid voor(fluoro)quinolonen moeten contact met dit product vermijden.

Draag waterdichte handschoenen wanneer u het product gebruikt.

Was spatten op huid of ogen onmiddellijk uit/of met water weg.

Was handen en blootgestelde huid onmiddellijk na gebruik.

Eet, drink en rook niet terwijl u het product gebruikt.

In verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct huidcontact te worden vermeden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing. Het product is niet geïndiceerd voor gebruik bij volwassen varkens.

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

Gelijktijdige toediening van enrofloxacin met andere antimicrobiële producten, tetracyclines en macrolide antibiotica, kan leiden tot antagonistische effecten. De absorptie van enrofloxacin kan worden verminderd indien het product samen wordt toegediend met stoffen die magnesium of aluminium bevatten. Combineer enrofloxacin niet met steroïde anti-inflammatoire producten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De inhoud van het product wordt oraal toegediend gebruik makend van de doseringspomp. 1 pompbeweging geeft 1 ml.

Dosering:

Dagelijks 1ml van het product (overeenkomend met 5mg enrofloxacin) per 3 kg lichaamsgewicht gedurende 3 tot 5 dagen. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Verwijder de inhoud van de eerste pompbeweging om u van een nauwkeurige dosering te verzekeren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het is aangetoond dat het toedienen van enrofloxacin aan biggen in overdosis (50 mg/kg lichaamsgewicht per dag) leidt in histopathologisch opzicht tot arthropathie. De aanbevolen dosering niet overschrijden. In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidota en dient men symptomatisch te behandelen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 10 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen, enrofloxacin.

ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een synthetische, breed spectrum antibacteriële substantie behorende tot groep van fluoroquinolone antibiotica. Het werkt bactericide met een activiteit tegen een reeks van gram positieve en gram negatieve bacteriën en mycoplasma. Het actiemechanisme van quinolonen is uniek onder de antibiotica – zij inhiberen primair het bacteriële DNA-gyrase, een enzym dat de supercoiling van het bacteriële DNA controleert tijdens de replicatie. De inhibitie van de sluiting van dubbele helix resulteert in een irreversibele degradatie van het chromosomaal DNA. De fluoroquinolonen hebben ook een activiteit tegen bacteriën in stationaire fase door een verandering in de permeabiliteit van de buitenste membraan van de fosfolipide celwand. Resistentie tegen fluoroquinolonen vindt voornamelijk plaats door veranderingen in de bactericide celwand penetratie. Permeabiliteitsveranderingen treden op door een verminderde permeabiliteit van de hydrofiele poriën of door verandering in de actieve transportpomp (efflux), waardoor de intracellulaire inhoud van fluoroquinolonen vermindert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van enrofloxacin is zo dat orale en parenterale toediening gelijkwaardige serumconcentraties geeft. Enrofloxacin heeft een groot distributievolume. Weefselconcentraties 2 – 3 maal hoger dan gevonden in het serum, zijn aangetoond bij doeldieren. Organen waarin hoge concentraties kunnen worden verwacht zijn de longen, de lever, de nieren, het bot en het lymfe systeem. Enrofloxacin verdeelt zich ook in het cerebrospinaal vocht, humor aquosus en de foetus bij drachtige dieren. De mate van metabolisme hangt af van de diersoort en varieert tussen de 50 en 60 %. Biotransformatie van enrofloxacin in de lever resulteert in de actieve metaboliet: ciprofloxacin. In het algemeen vindt metabolisme plaats via hydroxylatie en oxidatie processen tot

oxofluoroquinolonen. Andere reacties die ook voorkomen zijn N- dealkylatie en conjugatie met glucuronzuur. Excretie gebeurt via biliaire en renale weg, met excretie via de urine als belangrijkste.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E 1519)
Kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Hypromellose
Gezuiverd water

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: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsmateriaal: HDPE flessen
Verpakkingssluiting: polypropyleen draaidop
Kleur van de verpakking: wit
Verpakkingsvolume: 250 ml
Doseringsapparaat: polypropyleen/polyethyleen/ roestvrijstalen pomp met 1ml verdeling

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

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

REG NL 101174

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 juni 2009

Datum van laatste verlenging: 25 juni 2014.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 juni 2014.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KARIFLOX 5 mg/ml orale oplossing voor biggen
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin.....5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519).....14,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Big.

6. INDICATIE(S)

Bij biggen (tot 10kg):

-Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Te gebruiken in gevallen waar klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat enrofloxacin de juiste keuze is.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik de doseerpomp voor orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)Vlees: 10 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

Eenmaal geopend, gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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

Verwijdering: lees 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 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

Distributeur:

FENDIGO SA/NV
Avenue Herrmann Debroux Jaan 17
Brussels
Belië

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

REG NL 101174

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BUITENVERPAKKING**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KARIFLOX 5 mg/ml ORALE OPLOSSING voor biggen
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Enrofloxacin.....5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519).....14,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Big.

6. INDICATIE(S)

Bij biggen (tot 10kg):

-Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Te gebruiken in gevallen waar klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat enrofloxacin de juiste keuze is.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik de doseerpomp voor orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)Vlees: 10 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

Eenmaal geopend, gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE 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 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

Distributeur:

FENDIGO SA/NV
Avenue Herrmann Debroux Jaan 17
Brussels
België

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

REG NL 101174

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
KARIFLOX 5 mg/ml ORALE OPLOSSING voor biggen
Enrofloxacin
250-ml

**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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

Distributeur:

FENDIGO SA/NV

Avenue Herrmann Debroux 17

Brussels

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KARIFLOX 5 mg/ml ORALE OPLOSSING voor biggen

Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Enrofloxacin.....5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519).....14,0 mg

Gebruiksklare heldere waterige orale oplossing.

4. INDICATIE(S)

Bij biggen (tot 10kg):

-Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Te gebruiken in gevallen waar klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat enrofloxacin de juiste keuze is.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken als bekend is dat resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen kan voorkomen.

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van groeistoornissen van het kraakbeen en/of bij verwonding van het bewegingsapparaat in het bijzonder van functioneel belaste gewrichten of door het lichaamsgewicht belaste gewrichten.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Big.

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

Gebruik de doseerpomp voor orale toediening, 1 pompbeweging geeft 1 ml.

Dosering:

Dagelijks 1 ml van het product (overeenkomend met 5mg Enrofloxacin) per 3 kg lichaamsgewicht gedurende 3 tot 5 dagen.

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

Verwijder de inhoud van de eerste pompbeweging om u van een nauwkeurige dosering te verzekeren.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)Vlees : 10 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum, vermeld op het etiket.

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

Geen speciale voorzorgen voor bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgen voor gebruik bij dieren

Niet profylactisch gebruiken.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden 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.

Indien er geen klinische verbetering wordt vastgesteld binnen 2 tot 3 dagen dient de gevoeligheidstest te worden herhaald en, indien nodig, de behandeling te worden gewijzigd.

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

Personen met bekende overgevoeligheid voor(fluoro)quinolonen moeten contact met dit product te vermijden.

Draag waterdichte handschoenen wanneer u het product gebruikt.

Was spatten op huid of ogen onmiddellijk uit/of met water weg.

Was handen en blootgestelde huid onmiddellijk na gebruik.

Eet, drink en rook niet terwijl u het product gebruikt.

In verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct huidcontact te worden vermeden.

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

Gelijktijdige toediening van enrofloxacin met andere antimicrobiële producten, tetracyclines en macrolide antibiotica, kan leiden tot antagonistische effecten. De absorptie van enrofloxacin kan worden verminderd indien het product samen wordt toegediend met stoffen die magnesium of aluminium bevatten. Combineer enrofloxacin niet met steroïde anti-inflammatoire producten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien nodig

Het is aangetoond dat het toedienen van enrofloxacin aan biggen in overdosis (50 mg/kg lichaamsgewicht per dag) leidt in histopathologisch opzicht tot arthropathie.

De aanbevolen dosering niet overschrijden. In geval van accidentele overdosering bestaat geen antidota en dient men symptomatisch te behandelen.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE 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

25 juni 2014.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 250 ml

REG NL 101174

KANALISATIE

UDD