

BD/2018/REG NL 9468/zaak 638604

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 18 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **COBACTAN LC, 75 mg, intramammaire zalf voor melkgevend rund**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9468**;

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 **COBACTAN LC, 75 mg, intramammaire zalf voor melkgevend rund**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9468**, zoals aangevraagd d.d. 18 januari 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **COBACTAN LC, 75 mg, intramammaire zalf voor melkgevend rund, REG NL 9468** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **COBACTAN LC, 75 mg, intramammaire zalf voor melkgevend rund, REG NL 9468** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 9468/zaak 638604

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
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 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 april 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COBACTAN LC 75 mg zalf voor intramammair gebruik voor melkgevende runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per voorgevulde injector van 8 gram:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor intramammair gebruik

Witte tot lichtgele, olieachtige viskeuze homogene intramammaire zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkgevende koeien).

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

Behandeling van klinische mastitis in melkgevende koeien veroorzaakt door de volgende cefquinome-gevoelige organismen: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor cefalosporines of andere β -lactam antibiotica.

Het tepeldoekje niet gebruiken bij beschadigde spenen.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op basis van gevoeligheidstesten waarbij rekening gehouden dient te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen..

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

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden, neem alle voorzorgsmaatregelen in acht.
2. Dit diergeneesmiddel niet aanraken indien u gesensibiliseerd bent of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.
3. Indien u na blootstelling symptomen waarneemt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of zware ademhaling zijn ernstigere symptomen en medisch onderzoek is met spoed vereist.

Was de handen na gebruik van de tepeldoekjes en draag beschermende handschoenen bij bekende of verwachte huidirritatie door isopropylalcohol

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn na toediening van het diergeneesmiddel anafylactische reacties bij dieren waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de lactatie.

Er is geen informatie beschikbaar die duidt op reproductietoxiciteit (inclusief teratogeniteit) bij runderen.

In reproductietoxiciteitstudies bij laboratoriumdieren zijn geen reproductietoxische of teratogene effecten waargenomen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bekend dat er kruisgevoeligheid voor cefalosporines bestaat bij bacteriën die gevoelig zijn voor cefalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Na het melken de inhoud van één injector voorzichtig inbrengen in de tepel van het aangetaste kwartier en dit twee keer herhalen met telkens een interval van 12 uur.

Melk het/de aangetaste kwartier(en) uit. Na grondig reinigen en ontsmetten van de speen en speenopening met het bijgeleverde tepeldoekje de inhoud van één injector voorzichtig inbrengen in elk aangetast kwartier. Verdeel het diergeneesmiddel door zacht masseren van de speen en uier van het aangetaste kwartier.

De injector dient slechts éénmalig gebruikt te worden. Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen afgevoerd te worden.

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

Geen symptomen bekend of speciale veiligheidsmaatregelen noodzakelijk.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 5 dagen (120 uur).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel middel voor intramammair gebruik, vierde-generatie cefalosporines

ATCvet-code: QJ51DE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefquinome is een antibacterieel geneesmiddel uit de groep van de cefalosporines dat werkt via inhibitie van synthese van de celwand. Het wordt gekenmerkt door een breed therapeutisch werkingsspectrum en een hoge mate van stabiliteit tegen beta-lactamases.

In vitro activiteit is aangetoond tegen veelvoorkomende Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, waaronder *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Streptococcus uberis*.

Cefquinome is een vierde generatie cefalosporine dat hoge cellulaire doordringing combineert met β -lactamase stabiliteit. In tegenstelling tot cefalosporines van eerdere generaties wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door chromosomaal gecodeerde cefalosporinases van het Amp-C type of door plasmide-gemedieerde cefalosporinases van sommige enterobacteriële soorten. Resistentiemechanismen in Gram-negatieve organismen, als gevolg van bepaalde extended spectrum β -lactamases (ESBLs), en in Gram-positieve organismen, als gevolg van verandering van penicilline bindende eiwitten (PBPs) kunnen leiden tot kruisresistentie met andere β -lactamases.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening werd 12 uur na de laatste toediening een gemiddelde concentratie van 19 µg/ml melk waargenomen. De hoogste MIC₉₀ waarde werd gevonden voor *Staphylococcus aureus*. Dit pathogeen heeft een MIC₉₀ in de range van 1 µg/ml.

Bij de tweede melkbeurt na de laatste behandeling was de gemiddelde concentratie nog steeds ongeveer 2,5 µg/ml waarna het afnam tot 0,75 µg/ml bij de derde melkbeurt na de laatste behandeling.

Opname van cefquinome vanuit de uier is verwaarloosbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte, zachte paraffine
Vloeibare paraffine.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte, ondoorschijnende polyethyleen (PE) injectoren en tepeldoekjes in een papier aluminium copolymeer laminaat sachet.

Doos met 3, 15, 20 of 24 injectoren en tepeldoekjes.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:

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

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

REG NL 9468

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING-/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 juli 1998
Datum van laatste verlenging: 30 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 april 2018

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Cobactan LC 75 mg zalf voor intramammair gebruik voor melkgevende runderen
Cefquinome (als sulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDELEN

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

zalf voor Intramammair gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3/15/20/24 injectoren en 3/15/20/24 tepeldoekjes.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

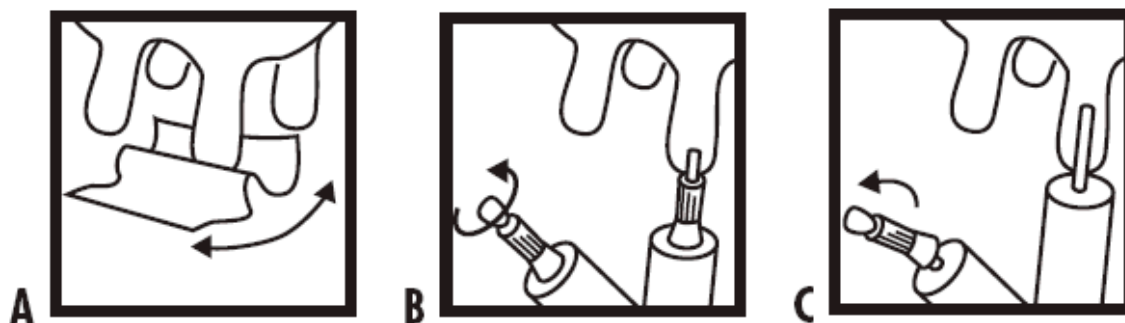
Rund (melkgevende koeien).

6. INDICATIE(S)

Behandeling van klinische mastitis in melkgevende koeien.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



- A Maak de speen schoon met het bijgevoegde tepeldoekje
 B Voor gedeeltelijk inbrengen, het topje van de injectordop afbreken
 C Voor volledig inbrengen, de injectordop verwijderen

De injectorpunt niet met de vingers aanraken. De zalf voorzichtig inbrengen in de uier.
 Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen afgevoerd te worden.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 4 dagen.
 Melk: 5 dagen (120 uur).

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cefalosporines kunnen soms hevige allergische reacties veroorzaken.
 Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

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

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

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

REG NL 9468

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cobactan LC 75 mg zalf voor intramammair gebruik voor melkgevende runderen
Cefquinome (als sulfaat)

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

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Per voorgevulde injector van 8 gram: Cefquinome 75 mg

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramammair

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 4 dagen.
Melk: 5 dagen (120 uur).

6. PARTIJNUMMER

<Batch> <Lot> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 9468

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Cobactan LC 75 mg zalf voor intramammair gebruik voor melkgevende 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:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5831 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cobactan LC 75 mg zalf voor intramammair gebruik voor melkgevende runderen

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

Per injector van 8 gram:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg
Witte tot lichtgele, olieachtige viskeuze homogene intramammaire zalf.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van klinische mastitis in melkgevende koeien veroorzaakt door de volgende cefquinome-gevoelige organismen: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor cefalosporines of andere β -lactam antibiotica.
Het tepeldoekje niet gebruiken bij beschadigde spenen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na toediening van het diergeneesmiddel anafylactische reacties bij dieren waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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 (melkgevende koeien).

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

Na het melken de inhoud van één injector voorzichtig inbrengen in de tepel van het aangetaste kwartier en dit twee keer herhalen met telkens een interval van 12 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Melk het/de aangetaste kwartier(en) uit. Na grondig reinigen en ontsmetten van de speen en speenopening met het bijgeleverde tepeldoekje de inhoud van één injector voorzichtig inbrengen in elk aangetast kwartier. Verdeel het diergeneesmiddel door zacht masseren van de speen en uier van het aangetaste kwartier.

De injector dient slechts éénmalig gebruikt te worden. Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen afgevoerd te worden.

10. WACHTTIJD(EN)

Dieren niet slachten voor humane consumptie gedurende de behandeling. Koeien mogen niet geslacht worden voor humane consumptie tot 4 dagen na de laatste behandeling.

Melk niet gebruiken voor humane consumptie gedurende de behandeling. Melk moet verwijderd worden tot 5 dagen (120 uur) na de laatste behandeling.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op basis van gevoeligheidstesten waarbij rekening gehouden dient te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden, neem alle voorzorgsmaatregelen in acht.
2. Dit diergeneesmiddel niet aanraken indien u gesensibiliseerd bent of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.
3. Indien u na blootstelling symptomen waarneemt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of zware ademhaling zijn ernstigere symptomen en medisch onderzoek is met spoed vereist.

Was de handen na gebruik van de tepeldoekjes en draag beschermende handschoenen bij bekende of verwachte huidirritatie door isopropylalcohol

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de lactatie.

Er is geen informatie beschikbaar die duidt op reproductietoxiciteit (inclusief teratogeniteit) bij runderen.

In reproductietoxiciteitstudies bij laboratoriumdieren zijn geen reproductietoxische of teratogene effecten waargenomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is bekend dat er kruisgevoeligheid voor cefalosporines bestaat bij bacteriën die gevoelig zijn voor cefalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen symptomen bekend of speciale veiligheidsmaatregelen noodzakelijk.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

25 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 3, 15, 20 of 24 injectoren en tepeldoekjes.

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

REG NL 9468

KANALISATIE

UDD