

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 6 september 2007 van Laboratorios Hipra S.A. te AMER (GIRONA) tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel MYPRAVAC SUIS, registratienummer REG NL 10063;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel MYPRAVAC SUIS, registratienummer REG NL 10063, van Laboratorios Hipra S.A. te AMER (GIRONA) welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel MYPRAVAC SUIS, ingeschreven onder nummer REG NL 10063 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 MYPRAVAC SUIS, ingeschreven onder nummer REG NL 10063 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MYPRAVAC SUIS
Suspensie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, J-stam..... $\geq 1,0$ ED₈₀ cavia

1 ED₈₀: 1/4 van de vaccindosis twee keer toegediend met een interval van 15 dagen induceert seroconversie (*M. Hyopneumoniae* specifieke antistoffen) bij (tenminste) 80 procent van de laboratoriumdieren

Adjuvantia:

Levamisol (als hydrochloride).....1,8 mg.
Carbomeer.....10 mg.

Hulpstoffen:

Conserveermiddel:
Methylparahydroxybenzoesaat.....2,4 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Roze homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Varkens (vleesvarkens)
Vanaf de leeftijd van 7 dagen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Vleesvarkens: Voor actieve immunisatie van gezonde, gevoelige biggen van 7 - 10 dagen oud, ter vermindering van longlaesies en gewichtsverlies die samenhangen met een infectie door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Door middel van experimentele infectie is een immuniteitsduur van 70 dagen na eerste vaccinatie aangetoond. Er is geen onderzoek verricht naar de aanvang van de immuniteit en naar langere immuniteitsduur in laboratoriumproeven. Echter, in de praktijk zijn een verbeterde groei en voederconversie tijdens de gehele groeiperiode (6 maanden) aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke dieren.

Niet gebruiken bij varkens die met wormen zijn besmet vanwege het risico van resistentieontwikkeling tegen levamisol en benzimidazol.

Zie paragraaf 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De ontwikkeling van de immuniteit verloopt mogelijk trager bij varkens met passieve immuniteit.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aanbevolen wordt het vaccin op te warmen tot een temperatuur tussen de +15 ° C en + 25° C vóór de toediening.

Schudden voor gebruik.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Een lichte voorbijgaande verhoging van lichaamstemperatuur, tot 1 ° C, kan voorkomen gedurende 1 – 2 dagen na iedere inenting.
- Na de vaccinatie zijn incidenteel braken, trillen en lusteloosheid waargenomen.
- Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen. In geval van anafylactische reactie dient een gepaste behandeling, zoals het direct toedienen van adrenaline, te worden gestart.
- Op de injectieplaats kunnen langdurig microscopische laesies (multifocale tot diffuse granulomateuze myositis met aanwezigheid van korrelig, eosinofiel materiaal) worden

waargenomen na vaccinatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht: Niet gebruiken tijdens dracht.

Lactatie: niet gebruiken tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid: niet gebruiken bij fokdieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin met enig ander. Daarom is de veiligheid en de werkzaamheid van dit product, wanneer het gebruikt wordt met enig ander product (hetzij op dezelfde dag of op verschillende ogenblikken) niet aangetoond.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Aanbevolen vaccinatieprogramma:

Dien een dosis van 2 ml per varken toe, op een leeftijd van 7 tot 10 dagen. Deze dosis van 2 ml dient na 21 dagen te worden herhaald. Vaccineer varkens door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren, aan de zijkant van de nek, achter het oor. Aanbevolen wordt om de tweede dosis aan de andere kant toe te dienen.

Varkens dienen niet gehervaccineerd te worden nadat het aanbevolen vaccinatieschema is voltooid.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan de in paragraaf 4.6 aangegeven bijwerkingen, na toediening van tweemaal de aanbevolen dosering. De toename van de lichaamstemperatuur en de microscopische laesies op de injectieplaats zijn ernstiger dan na toediening van een enkele dosis.

4.11 Wachttermijn

(orgaan)Vlees: 2 dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd *Mycoplasma* vaccin
ATCvet-code: QI09AB13

Het vaccin bevat de door middel van broomethylenimine geïnactiveerde J-stam van *Mycoplasma hyopneumoniae* en levamisol en carbomeer als adjuvantia. Het vaccin induceert actieve immuniteit in vleesvarkens gevaccineerd op de leeftijd van 7 dagen tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*, zoals is

aangetoond na experimentele besmetting met een virulente stam.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Levamisol hydrochloride
Carbomeer
Natriumhydroxide
Methylparahydroxybenzoesaat
Natriumchloride
Natriumbisulfiet
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (glazen flacons): 24 maanden.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (HDPE flacons): 9 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: Direct gebruiken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2° C – 8° C. Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit Type I gekleurde glazen flacons (Ph. Eur.) van 20 ml (10 doses) en Type II gekleurde glazen flacons (Ph. Eur.) van 100 ml (50 doses) , HDPE flacons (Ph. Eur.) van 250 ml (125 doses) en van 500 ml (250 doses) , Type II rubberen stoppen (Ph. Eur.) en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 10 doses met rubberen stop en aluminium felscapsule.
- Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 50 doses met rubberen stop en aluminium felscapsule.
- Kartonnen doos met 10 glazen flacons met 10 doses met rubberen stop en aluminium felscapsule.
- Kartonnen doos met 12 plastic flacons met 125 doses met rubberen stop en aluminium felscapsule.
- Kartonnen doos met 12 plastic flacons met 250 doses met rubberen stop en aluminium felscapsule.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. la Selva, 13517170 - AMER
(Girona) Spanje

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

REG NL 10063

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

20 maart 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 juli 2008

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos 1 x 10 doses/ 10 x 10 doses/ 1 x 50 doses/
12 x 125 doses/ 12 x 250 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MYPRAVAC SUIS

Suspensie voor injectie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per dosis (2 ml):

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, J-stam..... $\geq 1,0$ ED₈₀
cavia; Levamisol (als hydrochloride) 1,8 mg; Carbomeer 10 mg;
Methylparahydroxybenzoeaat (E218) 2,4 mg.

1 ED₈₀: 1/4 van de vaccindosis twee keer toegediend met een interval van 15 dagen induceert seroconversie (*M. hyopneumoniae* specifieke antistoffen) bij (tenminste) 80 procent van de laboratoriumdieren

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

flacon van 10 doses
10 flacons van 10 doses
flacon van 50 doses
12 flessen van 125 doses
12 flessen van 250 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (mestvarkens)

6. INDICATIES

Vleesvarkens: Voor actieve immunisatie van gezonde, gevoelige biggen van 7 - 10 dagen oud, ter vermindering van longaessies en gewichtsverlies, die samenhangen met een infectie door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG

Dosis: Dien een dosis van 2 ml per varken toe op een leeftijd van 7 - 10 dagen. Na drie weken herhalen.

Wijze van toediening: Intramusculair.

8. WACHTTERMIJN

(orgaan)Vlees: 2 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Onmiddellijk gebruiken na openen van de verpakking.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2° C - 8° C. Niet invriezen.

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 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 HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 13517170 - AMER (Girona)
Spanje

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

REG NL 10063

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 50 doses / 125 doses / 250 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MYPRAVAC SUIS

Suspensie voor injectie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per dosis (2 ml):

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, J-stam..... $\geq 1,0$ ED₈₀
cavia; Levamisol (als hydrochloride) 1,8 mg; Carbomeer 10 mg;
Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 2,4 mg.

1 ED₈₀: 1/4 van de vaccindosis twee keer toegediend met een
interval van 15 dagen induceert seroconversie (*M. hyopneumoniae*
specifieke antistoffen) bij (tenminste) 80 procent van de
laboratoriumdieren

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses

125 doses

250 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (mestvarkens)

6. INDICATIES

Vleesvarkens: Voor actieve immunisatie van gezonde, gevoelige
biggen van 7 - 10 dagen oud, ter vermindering van longlaesies en
gewichtsverlies, die samenhangen met een infectie door *Mycoplasma*
hyopneumoniae.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG

Dosis: Dien een dosis van 2 ml per varken toe op een leeftijd van 7 - 10 dagen. Na drie weken herhalen.

Wijze van toediening: Intramusculair.

8. WACHTTERMIJN

(orgaan)Vlees 2 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Onmiddellijk gebruiken na openen van de verpakking.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2° C - 8° C. Niet invriezen.

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 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 HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 13517170 - AMER (Girona)
Spanje

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

REG NL 10063

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 10 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MYPRAVAC SUIS
Suspensie voor injectie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Samenstelling per dosis (2 ml):

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, J-stam.....≥1,0 ED₈₀ cavia

1 ED₈₀: 1/4 van de vaccindosis twee keer toegediend met een interval van 15 dagen induceert seroconversie (*M. Hyopneumoniae* specifieke antistoffen) bij (tenminste) 80 procent van de laboratoriumdieren

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses.

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair

5. WACHTTERMIJN

(orgaan)Vlees: 2 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Onmiddellijk gebruiken na openen van de verpakking.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

REG NL 10063

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 13517170 - AMER (Girona)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MYPRAVAC SUIS

Roze homogene suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per dosis (2 ml):

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, J-stam..... $\geq 1,0$ ED₈₀
cavia; Levamisol (als hydrochloride) 1,8 mg; Carbomeer 10 mg;
Methylparahydroxybenzoaat 2,4 mg.

1 ED₈₀: 1/4 van de vaccindosis twee keer toegediend met een interval van 15 dagen induceert seroconversie (*M. hyopneumoniae* specifieke antistoffen) bij (tenminste) 80 procent van de laboratoriumdieren

4. INDICATIES

Vleesvarkens: Voor actieve immunisatie van gezonde, gevoelige biggen van 7 - 10 dagen oud, ter vermindering van longlaessies en gewichtsverlies, die samenhangen met een infectie door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Door middel van experimentele infectie is een immuniteitsduur van 70 dagen na eerste vaccinatie aangetoond. Er is geen onderzoek verricht naar de aanvang van de immuniteit na de enting en naar langere immuniteitsduur in laboratoriumproeven. Echter, in de praktijk zijn een verbeterde groei en voederconversie tijdens de gehele groeiperiode (6 maanden) aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke dieren.

Niet gebruiken bij varkens die met wormen zijn besmet vanwege het risico van resistentieontwikkeling tegen levamisol en benzimidazol.

Niet gebruiken bij fokdieren, drachtige en zogende zeugen.

6. BIJWERKINGEN

- Een lichte voorbijgaande verhoging van lichaamstemperatuur, tot 1 ° C, kan voorkomen gedurende 1 - 2 dagen na iedere inenting.
- Na de vaccinatie zijn incidenteel braken, trillen en lusteloosheid waargenomen.
- Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen. In geval van anafylactische reactie dient een gepaste behandeling, zoals het direct toedienen van adrenaline, te worden gestart.
- Op de injectieplaats kunnen langdurig microscopische laesies (multifocale tot diffuse granalomateuze myositis met aanwezigheid van korrelig, eosinofiel materiaal) worden waargenomen na vaccinatie.
- Indien u ernstige of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (vleesvarkens)
Vanaf de leeftijd van 7 dagen

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

Aanbevolen vaccinatieprogramma:

Dien een dosis van 2 ml per varken toe, op een leeftijd van 7 - 10 dagen. Deze dosis van 2 ml dient na 21 dagen te worden herhaald. Vaccineer varkens door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren, aan de zijkant van de nek, achter het oor. Aanbevolen wordt om de tweede dosis aan de andere kant toe te dienen.

Varkens dienen niet gehervaccineerd te worden nadat het aanbevolen vaccinatieschema is voltooid.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanbevolen wordt het vaccin op te warmen tot een temperatuur tussen de +15 °C en + 25°C vóór de toediening.

Schudden voor gebruik.

10. WACHTTERMIJN

(orgaan)Vlees: 2 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en vervoeren bij 2°C – 8°C. Niet invriezen.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: Direct gebruiken na eerste opening.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket of de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

De ontwikkeling van de immuniteit verloopt mogelijk trager bij varkens met passieve immuniteit.

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin met enig ander. Daarom is de veiligheid en de werkzaamheid van dit product, wanneer het gebruikt wordt met enig ander product (hetzij op dezelfde dag of op verschillende ogenblikken) niet aangetoond.

Er zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan deze vermeldt onder het hoofdstuk "bijwerkingen", na toediening van tweemaal de aanbevolen dosering. De toename van de lichaamstemperatuur en de microscopische laesies op de injectieplaats zijn ernstiger dan na toediening van een enkele dosis.

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

11 juli 2008

15. OVERIGE INFORMATIE

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

KANALISATIE

UDD

REG NL 10063