

BD/2019/REG NL 123995/zaak 691306

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 14 oktober 2018 van Kernfarm B.V. te Breukelen tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Fixr APP 2,9,11 emulsie voor injectie voor varkens, REG NL 123995**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2019/REG NL 123995/zaak 691306

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 23 augustus 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 2	RP $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 9, 11	RP $\geq$ 1*
Apx I toxoïd	RP $\geq$ 1*
Apx II toxoïd	RP $\geq$ 1*
Apx III toxoïd	RP $\geq$ 1*

\*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

### Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

### Hulpstoffen:

Formaldehyde max. 1,0 mg  
Thiomersal 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Lichtgrijze tot witte melkachtige vloeistof met een kleine hoeveelheid sediment dat zich verspreid na schudden.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

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

Voor actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf de leeftijd van 6 weken ter vermindering van longlaesies en ter vermindering van kolonisatie van *Actinobacillus pleuropneumoniae* in de luchtwegen – de oorzaak van pleuropneumonie bij varkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na volledige vaccinatie

Duur van de immuniteit: 20 weken na volledige vaccinatie

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gelijktijdige acute ziekte of ziekte met koorts.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaak voorkomende lokale reacties (roodachtige zwelling, induratie) met een diameter van 10 cm kunnen optreden na toediening van de vastgestelde dosis. Deze verdwijnen spontaan binnen 3 tot 14 dagen. Tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1,0 °C komt vaak voor bij gevaccineerde dieren.

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

#### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

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

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

Vaccinatie: Biggen vanaf 6 weken worden gevaccineerd met een dosis van 1,0 ml.

Een tweede vaccinatie vindt plaats na 3 weken met dezelfde dosis.

Toedieningsweg: Intramusculair, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

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

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin kan bij sommige dieren tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5 °C optreden. Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: immunologische producten voor Suidae, varken, geïnactiveerde bacteriële vaccins

ATCvet-code: QI09AB07

Het vaccin bevat geïnactiveerde cellulaire antigenen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 en s.11 en toxoïden Apx I, Apx II en Apx III. Na parenterale toediening veroorzaken deze antigenen de productie van specifieke antistoffen, die helpen beschermen tegen de gevolgen van veldinfectie met *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Olie-emulsie Montanide ISA 35 VG

Formaldehyde

Thiomersal

Natriumchloride

Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het vaccin wordt aangeboden:

in glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I):	van 10 ml met een inhoud van 10 ml
in glazen injectieflacons (hydrolytische klasse II):	van 50 ml met een inhoud van 50 ml
	van 100 ml met een inhoud van 100 ml
in plastic injectieflacons:	van 15 ml met een inhoud van 10 ml
	van 60 ml met een inhoud van 50 ml
	van 120 ml met een inhoud van 100 ml
in plastic flessen:	van 250 ml met een inhoud van 250 ml

De flacons of flessen zijn hermetisch afgesloten met een rubberstop voor perforatie en een aluminium felscapsule en geplaatst in kartonnen dozen of in plastic boxen met 10 uitsparingen.

Verpakkingsgrootten: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

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**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland

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

REG NL 123995

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 augustus 2019

**KANALISATIE**  
UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos 1×10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)  
Plastic box met deksel (wikkellabel): 10×10 ml  
Wikkellabel (etiquette) 50 ml (100 ml, 250 ml)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

**FIXR APP 2,9,11** emulsie voor injectie voor varkens

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

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerde stammen van:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* serovar 2      RP ≥ 1\*

*Actinobacillus pleuropneumoniae* serovar 9, 11      RP ≥ 1\*

Apx I toxoïd                      RP ≥ 1\*

Apx II toxoïd                     RP ≥ 1\*

Apx III toxoïd                    RP ≥ 1\*

\*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)  
10×10 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Accidentele injectie is gevaarlijk.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Na opening gebruiken binnen: 10 uur

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 123995

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Wikkellabel (etiquette) 10 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie voor varkens

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

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerde stammen van:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* serovar 2      RP  $\geq$  1*Actinobacillus pleuropneumoniae* serovar 9, 11      RP  $\geq$  1Apx I toxoïd                      RP  $\geq$  1Apx II toxoïd                     RP  $\geq$  1Apx III toxoïd                    RP  $\geq$  1**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Partij:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Na opening gebruiken binnen: 10 uur

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER:****FIXR APP 2,9,11**  
emulsie voor injectie voor varkens**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:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tsjechië

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

**FIXR APP 2,9,11** emulsie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerde stammen van:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* serovar 2      RP  $\geq$  1\*

*Actinobacillus pleuropneumoniae* serovar 9, 11      RP  $\geq$  1\*

Apx I toxoïd                      RP  $\geq$  1\*

Apx II toxoïd                     RP  $\geq$  1\*

Apx III toxoïd                    RP  $\geq$  1\*

\*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

**Adjuvans:**

Montanide ISA 35 VG                      0,20 ml

**Hulpstoffen:**

Formaldehyde                      max. 1,0 mg

Thiomersal                              0,1 mg

Lichtgrijze tot witte melkachtige vloeistof, dispersie van kleine hoeveelheid sediment na schudden.

#### **4. INDICATIES**

Voor actieve immunisatie van mestvarkens vanaf een leeftijd van 6 weken en ouder ter vermindering van longlaesies en ter vermindering van kolonisatie van de luchtwegen door *Actinobacillus pleuropneumoniae* – de oorzaak van pleuropneumonie bij varkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na volledige vaccinatie

Duur van de immuniteit: 20 weken na volledige vaccinatie.

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij gelijktijdige acute ziekte of ziekte met koorts.

#### **6. BIJWERKINGEN**

Er kunnen vaak voorkomende lokale reacties (roodachtige zwelling, induratie) optreden met een diameter van 10 cm na toediening van de vastgestelde dosis. Deze verdwijnen spontaan binnen 3 tot 14 dagen. Tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1,0 °C komt vaak voor bij gevaccineerde dieren.

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

- 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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken.

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

Vaccinatie: Biggen vanaf 6 weken worden gevaccineerd met een dosis van 1,0 ml.

Een tweede vaccinatie vindt plaats na 3 weken met dezelfde dosis.

Toedieningsweg: Intramusculair gebruik, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

#### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van vernietiging van primair verpakkingsmateriaal ziet.

#### **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin kan bij sommige dieren tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5°C optreden. Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn in de rubriek Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **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 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**

22 augustus 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**Verpakkingsgrootten:** 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 123995

**KANALISATIE**

UDD