

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLAN 50 MG TABLETTEN VOOR HONDEN

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Nimesulide 50 mg

Hulpstoff(en):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Ronde lichtgele tablet met breukstreep.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

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

Vermindering van ontsteking en pijn bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met maagdarmzweren of -bloedingen.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het product.

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken in geval van aanwijsbare stollingsstoornissen

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 4 maanden en bij honden die minder dan 3,5 kg wegen.

Niet gebruiken bij katten.

Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het serum en de urine van behandelde dieren kan naar donker geel verkleuren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Het optreden van symptomen van maagdarfstoornissen dient in de gaten te worden gehouden.
- Vermijd het gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve dieren, gezien het verhoogde risico op een nierversgiftiging
- Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden onderbroken en een dierenarts geraadpleegd te worden.
- Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden.
- Zoals voor alle NSAIDs geldt, kan het gebruik ervan bij oudere dieren extra risico's met zich meebrengen.
- Overschrijd niet de voorgeschreven dosering of de behandelingsduur.

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

Indien het product per ongeluk door een kind wordt ingeslikt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van NSAIDs zijn braken, dunne ontlasting, diarree, bloed in de ontlasting, verminderde eetlust en lethargie. Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden onderbroken en een dierenarts geraadpleegd te worden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren is gebleken dat er bijwerkingen optreden m.b.t. de voortplanting. De veiligheid van het product is niet bij drachtige en zogende dieren onderzocht. Het gebruik ervan wordt daarom afgeraden bij drachtige en zogende teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAIDs, diuretica, anti-stollingsmiddelen, antibiotica behorende tot de groep van aminoglycosiden en middelen met een hoge eiwitbinding kunnen elkaar tegenwerken en leiden tot vergiftigingsverschijnselen. Nimesulide dient niet worden toegediend in combinatie met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Toediening : oraal bij honden vanaf 3,5 tot 20 kg.

Eénmaal per dag 5 mg nimesulide/kg lichaamsgewicht gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Doseringsschema :

Lichaamsgewicht in kg	Aantal tabletten per dag
van 3,5 tot 6,5	0,5
vanaf 6,5 tot 10	1
vanaf 10 tot 15	1,5

vanaf 15 tot 20	2
-----------------	---

Toedienen met het voer.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er bestaat geen specifiek antidotum. In geval van overdosering dient te worden overgegaan tot een symptomatische behandeling, zoals het herstellen van de vocht en elektrolytenbalans. In geval van een overdosering, kan een tijdelijke toename optreden van LDH, GPT serum en alkaline fosfatase.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet-steroïde onstekingsremmer (NSAID)

ATCvet-code : QM01AX17

Nimesulide is een synthetische verbinding behorend tot de sulfonanilide groep. (??)

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werking:

Nimesulide is een niet-steroïde onstekingsremmer (NSAID) met anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische werking voornamelijk door de remming van de prostaglandinesynthese. In vitro en ex vivo onderzoek heeft aangetoond dat nimesulide, zowel bij mensen als bij dieren, beter de cyclo-oxygenase-2 (COX-2) remt dan de cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

Nimesulide kan ook een reeks andere anti-inflammatoire werkingen induceren, zoals remming van de neutrofiele oxydatie reactie, remming van de activatiefactorsynthese van bloedplaatjes (PAF), voorkoming van hyperalgesie veroorzaakt door bradykinine- en cytokine (TNF α), afname van de synthese van kraakbeenafbrekende enzymen (proteasen: collagenase, elastase en stromelysine).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een eenmalige orale toediening van de voorgeschreven dosering van 5 mg nimesulide per kg lichaamsgewicht, is de biologische beschikbaarheid van nimesulide ongeveer 56%. Circa drie uur na de toediening wordt de maximale plasmaconcentratie bereikt (circa 7 μ g/ml). De plasmahalfwaardetijd is circa 8 uur.

99% van de stof bindt zich aan serumproteïnen.

Er vindt geen accumulatie plaats na orale toediening van meerdere doseringen van 5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van tenminste 5 dagen (tot 28 dagen). Bij laboratoriumdieren wordt nimesulide tijdens de stofwisseling omgezet in diverse stofwisselingsproducten en voornamelijk via de faeces uitgescheiden. (> 70%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumducosaat
hydroxypropylcellulose
lactose monohydraat
voor-gegelatineerd zetmeel
microkristallijne cellulose

gehydrogeneerde plantaardige olie
magnesium stearaat.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de originele verpakking bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 1 PVC/aluminium blisterverpakking met 10 of 15 tabletten.

Doos met 2 PVC/aluminium blisterverpakkingen met 10 of 15 tabletten.

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

VIRBAC S.A.
1ère Avenue
2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

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

REG NL 10001

9. DATUM EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

8 augustus 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

KANALISATIE:

UDA

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 10 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLAN 50 MG TABLETTEN VOOR HONDEN

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Nimesulide 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 blister met 10 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Vermindering van ontsteking en pijn bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toediening : oraal.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT : {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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
UDA

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

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
F-06516 Carros Cedex

16. Nummer voor het in de handel brengen

REG NL 10001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

BN : {nummer}

Distributeur :
Virbac Nederland BV
3771 ND Barneveld

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 15 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLAN 50 MG TABLETTEN VOOR HONDEN

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Nimesulide 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 blister met 15 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Vermindering van ontsteking en pijn bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toediening : oraal.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT : {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking 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 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 UDA

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

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
F-06516 Carros Cedex

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL : 10001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

BN : {nummer}

Distributeur :

Virbac Nederland BV
3771 ND Barneveld

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 20 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLAN 50 MG TABLETTEN VOOR HONDEN

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Nimesulide 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 2 blisters met elk 10 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Vermindering van ontsteking en pijn bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toediening : oraal.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT : {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking 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 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 UDA

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

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
F-06516 Carros Cedex

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL : 10001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

BN : {nummer}

Distributeur :

Virbac Nederland BV
3771 ND Barneveld

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 30 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLAN 50 MG TABLETTEN VOOR HONDEN

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Nimesulide 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 2 blisters met elk 15 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Vermindering van ontsteking en pijn bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toediening : oraal.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT : {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking 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 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 UDA

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

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
F-06516 Carros Cedex

**16.
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

REG NL : 10001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

BN : {nummer}

Distributeur :

Virbac Nederland BV
3771 ND Barneveld

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking met 10 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLAN 50 MG TABLETTEN VOOR HONDEN

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
F-06516 Carros Cedex

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT : {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

BN : {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking met 15 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLAN 50 MG TABLETTEN VOOR HONDEN

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
F-06516 Carros Cedex

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT : {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

BN : {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

ZOLAN 50 MG TABLETTEN VOOR HONDEN

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 en fabrikant :

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

F-06516 Carros Cedex

Distributeur :

Virbac Nederland BV

3771 ND Barneveld

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLAN 50 mg tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Nimesulide 50 mg.

4. INDICATIES

Vermindering van ontsteking en pijn bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met maagdarmzweren of -bloedingen.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het product.

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken in geval van aanwijsbare stollingsstoornissen in het bloed.

Niet gebruiken bij drachtige en zogende teven.

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 4 maanden en bij honden die minder dan 3,5 kg wegen.

Niet gebruiken bij katten.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van NSAIDs zijn braken, dunne ontlasting, diarree, bloed in de ontlasting, verminderde eetlust en lethargie.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Toediening : oraal bij honden vanaf 3,5 tot 20 kg lichaamsgewicht.

Eénmaal per dag 5 mg nimesulide/kg lichaamsgewicht gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Doseringsschema :

Lichaamsgewicht in kg	Aantal tabletten per dag
van 3,5 tot 6,5	0,5
vanaf 6,5 tot 10	1
vanaf 10 tot 15	1,5
vanaf 15 tot 20	2

Toedienen met het voer.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Het optreden van symptomen van maagdarfstoornissen dient in de gaten te worden gehouden.
- Vermijd het gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve dieren, gezien het verhoogde risico op een nierversgiftiging
- Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden onderbroken en een dierenarts geraadpleegd te worden.
- Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden.
- Zoals voor alle NSAIDs geldt, kan het gebruik ervan bij oudere dieren extra risico's met zich meebrengen.
- Overschrijd niet de voorgeschreven dosering of de behandelingsduur.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

In de originele verpakking bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het serum en de urine van behandelde dieren kan naar donker geel verkleuren.

Andere NSAIDs, diuretica, anti-stollingsmiddelen, antibiotica behorende tot de groep van aminoglycosiden en middelen met een hoge eiwitbinding kunnen elkaar tegenwerken en leiden tot vergiftigingsverschijnselen. Nimesulide dient niet worden toegediend in combinatie met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden.

Er bestaat geen specifiek antidotum. In geval van overdosering dient te worden overgegaan tot een symptomatische behandeling, zoals het herstellen van de vocht en elektrolytenbalans. In geval van een overdosering, kan een tijdelijke toename optreden van LDH, GPT serum en alkaline fosfatase.

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

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 10001
UDA.