

BD/2016/REG NL 100656/zaak 527902

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell d.d. 21 april 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Animedazon Spray 2,45% g/g huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100656**;

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 **Animedazon Spray 2,45% g/g huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100656**, zoals aangevraagd d.d. 21 april 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Animedazon Spray 2,45% g/g huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens, REG NL 100656** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Animedazon Spray 2,45% g/g huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens, REG NL 100656** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.

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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 18 juli 2016

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANIMEDAZON SPRAY, 2,45% g/g huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per spuitbus:

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracycline hydrochloride 3,210 g (overeenkomend met 2,45% g/g)
(overeenkomend met chloortetracycline 2,983 g)

Hulpstoffen:

Patentblauw V 85% (E131): 0,23 g
Isobutaan (drijfgas) 92,2 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, suspensie
Gelijkmatig blauwgekleurde spray

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoort**

Rund, schaap en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden die zijn gecontamineerd met stoffen die gevoelig zijn voor chloortetracycline. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandeling voor oppervlakkige infecties van huid en klauwen, met name bij interdigitale dermatitis (rotkreupel en stinkpoot) en digitale dermatitis veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor tetracyclines. Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen tetracyclines.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bescherm de ogen van het dier wanneer in de nabijheid van de kop wordt gesprayd. Reinig het besmette gebied grondig voorafgaand aan het sprayen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en hierbij dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale antibiotica beleid.

Er dient voorkomen te worden dat het dier aan het behandelde gebied likt of dat behandelde gebieden bij andere dieren worden gelikt. Na toediening op de klauw van het dier moet het dier gedurende minimaal één uur op droge grond blijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Direct contact met de huid dient te worden vermeden vanwege het risico van sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties op chloortetracycline. Draag geschikte ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Dit diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Bescherm de ogen en het gezicht. In geval van contact met huid of ogen dient u het gebied onmiddellijk te spoelen met schoon stromend water. Als de irritatie aanhoudt dient u onmiddellijk de hulp van een arts in te roepen. Voorkom het inhaleren van dampen. Breng het diergeneesmiddel aan in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk de hulp van een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Eet of rook niet tijdens het toedienen van dit diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik. Raadpleeg ook rubriek 6.4 "Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren".

Andere voorzorgsmaatregelen

Het behandelde deel van de varkenshuid moet worden verwijderd voordat de rest van het dier wordt gebruikt voor humane consumptie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Na cutane toediening van het diergeneesmiddel is absorptie van chloortetracycline verwaarloosbaar. Daarom is het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en de lactatie veilig.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Raadpleeg rubriek 4.11 "Wachttermijn".

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gegevens beschikbaar over interacties met andere behandelingen. Na cutane toediening van chloortetracycline-spray is de absorptie van chloortetracycline verwaarloosbaar. Daarom worden geen interacties verwacht.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor cutaan gebruik. Schud de spuitbus stevig vóór het sprayen. De spuitbus moet op een afstand van ongeveer 15-20 cm vanaf het te sprayen gebied worden gehouden; spray gedurende 3 seconden totdat het te behandelen gebied gelijkmatig gekleurd is.

In geval van klauwinfecties moet deze behandeling na 30 seconden worden herhaald. Voor de behandeling van oppervlakkige wonden die zijn gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline wordt een enkelvoudige behandeling aanbevolen. Voor de behandeling van dermatitis digitalis wordt het aanbevolen gedurende drie opeenvolgende dagen één of tweemaal daags dubbel te behandelen met een interval van 30 seconden.

Voor de behandeling van andere klauwinfecties (rotkreupel en stinkpoot) wordt het aanbevolen om éénmaal of tweemaal daags dubbel te behandelen met een interval van 30 seconden. Afhankelijk van de ernst van het letsel en de mate van herstel moet de behandeling binnen één tot drie dagen worden herhaald.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren indien die melk is bedoeld voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : antibiotica voor topicaal gebruik, tetracycline en derivaten

ATCvet-code: QD06AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is chloortetracycline voornamelijk bacteriostatisch. Chloortetracycline werkt door het remmen van de eiwitsynthese van de bacteriële cel. Met name de celdeling en de vorming van de celwand worden verstoord. Chloortetracycline bindt aan receptoren op de 30S-subeenheid van het bacteriële ribosoom waar het interfereert met de binding van het aminoacyl-transfer-RNA aan de acceptor-kant op het messenger-RNA-ribosoomcomplex.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na cutane toediening van chloortetracycline-spray is de absorptie van chloortetracycline verwaarloosbaar. Daarom heeft het diergeneesmiddel uitsluitend een plaatselijk effect, er worden geen systemische effecten verwacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Patentblauw V 85 % (E 131)

Isobutaan

Isopropyl alcohol

Sorbitan trioleaat

Colloidaal siliciumdioxide-anhydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Uiterst licht ontvlambaar aerosol. Spuitbus onder druk: kan ontploffen bij verhitting.

Beschermen tegen zonlicht. Niet blootstellen aan temperaturen boven de 50 °C.

Uit de buurt houden van hitte/warme oppervlakken/vonken/open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Niet roken.

Spray niet in een vlam of een andere ontstekingsbron.

Doorboor of verbrand de spuitbus niet, ook niet na gebruik.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 spuitbus

Kartonnen doos met 12 x 1 spuitbus

Het diergeneesmiddel is gevuld tot 211 ml in een onder druk staande spuitbus die gemaakt is van niet-omhuld blik, en is voorzien van een plastic klepmechanisme en een spuitstuk.

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. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

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

REG NL 100656

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 30 juli 2008

Datum laatste verlenging: 14 oktober 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 juli 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos, spuitbus****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Animedazon Spray, 2,45% g/g huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens
Chloortetracycline hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME OF OVERIGE BESTANDDELEN

Elke spuitbus bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracycline hydrochloride 3,210 g (overeenkomend met 2,45% g/g)
(overeenkomend met chloortetracycline 2,983 g)

Hulpstoffen:

Patentblauw V 85% (E131): 0,23 g
Isobutaan (drijfgas) 92,2 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

211 ml
12 x 211 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor cutaan gebruik.

Spray op een afstand van 15-20 cm gedurende 3 seconden totdat het te behandelen gebied gelijkmatig verkleurd is.

Klauwinfecties: na 30 seconden herhalen.

Rotkreupel en stinkpoot: spray met een tussenpoos van 30 seconden 1x tot 2 x daags. De behandeling binnen 1 tot 3 dagen herhalen, afhankelijk van de ernst van het letsel en de mate van verbetering.

Oppervlakkige wonden: eenmalige toediening, indien veroorzaakt door chloortetracycline-gevoelige organismen.

Dermatitis digitalis: spray 2x met een tussenpoos van 30 seconden gedurende 3 achtereenvolgende dagen 1x of 2x daags.

Schud voor het sprayen de spuitbus goed.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees, melk: nul dagen

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren indien die melk is bedoeld voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Dit diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Bescherm de ogen en het gezicht. Draag ondoordringbare handschoenen.

Voorkom het inademen van de spray. Gebruik alleen buitenshuis of in een goed geventileerde ruimte. In geval van accidenteel contact met de ogen of accidentele inname moet u onmiddellijk de hulp van een arts inroepen en de spuitbus kunnen tonen.

Uiterst licht ontvlambaar aerosol. Spuitbus onder druk: kan ontploffen bij verhitting.

Beschermen tegen zonlicht. Niet blootstellen aan temperaturen boven de 50 °C.

Uit de buurt houden van hitte/warme oppervlakken/vonken/open vuur en andere ontstekingsbronnen. - Niet roken.

Spray niet in een vlam of een andere ontstekingsbron.

Doorboor of verbrand de spuitbus niet, ook niet na gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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 AFLEVERING 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.

Gevaar



Symbool voor "Zeer licht ontvlambaar".

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

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

REG NL 100656

17. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

<Partij> <Lot> {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Animedazon Spray, 2,45% g/g huidspray suspensie voor runderen, schapen en 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animedazon Spray, 2,45% g/g huidspray, suspensie voor runderen, schapen en varkens
Chloortetracycline hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per spuitbus:

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracycline hydrochloride	3,210 g (overeenkomend met 2,45% g/g)
(overeenkomend met chloortetracycline 2,983 g)	

Hulpstoffen:

Patentblauw V 85% (E131):	0,23 g
Isobutaan (drijfgas)	92,2 g

Het diergeneesmiddel is een gelijkmatig blauwgekleurde spray.

4. INDICATIES

Behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden die zijn gecontamineerd met stoffen die gevoelig zijn voor chloortetracycline. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandeling voor oppervlakkige infecties van huid en klauwen, met name bij interdigitale dermatitis (rotkreupel en stinkpoot) en digitale dermatitis wat wordt veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor tetracyclines. Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen tetracyclines.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.

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

Voor cutaan gebruik. Schud de spuitbus stevig vóór het sprayen. De spuitbus moet op een afstand van ongeveer 15-20 cm vanaf het te sprayen gebied worden gehouden; spray gedurende 3 seconden totdat het te behandelen gebied gelijkmatig gekleurd is. In geval van klauwinfecties moet deze behandeling na 30 seconden worden herhaald. Voor de behandeling van oppervlakkige wonden die zijn gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline wordt een enkelvoudige behandeling aanbevolen. Voor de behandeling van dermatitis digitalis wordt het aanbevolen gedurende drie opeenvolgende dagen één of tweemaal daags dubbel te behandelen met een interval van 30 seconden. Voor de behandeling van andere klauwinfecties (rotkreupel en stinkpoot) wordt het aanbevolen om éénmaal of tweemaal daags dubbel te behandelen met een interval van 30 seconden. Afhankelijk van de ernst van het letsel en de mate van herstel moet de behandeling binnen één tot drie dagen worden herhaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Raadpleeg rubriek 8. "Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg".

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren indien die melk bedoeld is voor humane consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de spuitbus en buitenverpakking na EXP.

Uiterst licht ontvlambaar aerosol. Spuitbus onder druk: kan ontploffen bij verhitting.

Beschermen tegen zonlicht. Niet blootstellen aan temperaturen boven de 50 °C.

Uit de buurt houden van hitte/warme oppervlakken/vonken/open vuur en andere ontstekingsbronnen. -

Niet roken.

Spray niet in een vlam of een andere ontstekingsbron.

Doorboor of verbrand de spuitbus niet, ook niet na gebruik.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Bescherm de ogen van het dier wanneer in de nabijheid van de kop wordt gesprayd. Reinig het besmette gebied grondig voorafgaand aan het sprayen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en hierbij dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale antibiotica beleid.

Er dient voorkomen te worden dat het dier aan het behandelde gebied likt of dat behandelde gebieden bij andere dieren worden gelikt. Na toediening op de klauw van het dier moet het dier gedurende minimaal één uur op droge grond blijven.

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

Direct contact met de huid dient te worden vermeden vanwege het risico van sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties op chloortetracycline. Draag geschikte ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Dit diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Bescherm de ogen en het gezicht. In geval van contact met huid of ogen dient u het gebied onmiddellijk te spoelen met schoon stromend water. Als de irritatie aanhoudt dient u onmiddellijk de hulp van een arts in te roepen. Voorkom het inhaleren van dampen. Breng het diergeneesmiddel aan in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk de hulp van een arts geraadpleegd te worden en de bijsluiter te worden getoond. Eet of rook niet tijdens het toedienen van dit diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik. Raadpleeg ook rubriek 11 "Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren".

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Na cutane toediening van Animedazon Spray is absorptie van chloortetracycline verwaarloosbaar. Daarom is het gebruik van Animedazon Spray tijdens de dracht en de lactatie veilig.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Raadpleeg rubriek 10 "Wachttermijn".

Andere voorzorgsmaatregelen

Het behandelde deel van de varkenshuid moet worden verwijderd voordat de rest van het dier wordt gebruikt voor humane consumptie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na cutane toediening van chloortetracycline-spray is de absorptie van chloortetracycline verwaarloosbaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar over interacties met andere behandelingen. Er worden geen interacties verwacht.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

15 juli 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

1 spuitbus

Kartonnen doos met 12 x 1 spuitbus.

Het diergeneesmiddel is gevuld tot 211 ml in een onder druk staande spuitbus die gemaakt is van niet-omhuld blik, en is voorzien van een plastic klepmechanisme en een spuitstuk.

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

REG NL 100656

KANALISATIE
UDD