

BD/2018/REG NL 10393/zaak 633640

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Industrial Veterinaria S.A. te Esplugues de Llobregat (Barcelona) d.d. 15 december 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DOXYPREX 100 MG/G Premix voor gemedicineerd voer voor varkens (na het spenen)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10393**;

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 **DOXYPREX 100 MG/G Premix voor gemedicineerd voer voor varkens (na het spenen)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10393**, zoals aangevraagd d.d. 15 december 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYPREX 100 MG/G Premix voor gemedicineerd voer voor varkens (na het spenen)**, **REG NL 10393** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DOXYPREX 100 MG/G Premix voor gemedicineerd voer voor varkens (na het spenen)**, **REG NL 10393** 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 10393/zaak 633640

- 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, 07 maart 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOXYPREX 100 MG/G Premix voor gemedicineerd voer voor varkens (na het spenen)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehyclaat 100 mg

Hulpstoffen:

Semoline q.s.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

Gele korrels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldierssoorten

Varken (na het spenen)

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

Koppeltherapie van luchtwegaandoeningen bij varkens veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*, gevoelig voor doxycycline, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracycline.

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Opname van het voer door de dieren kan veranderen als gevolg van de ziekte. Bij onvoldoende voederopname dienen de dieren parentaal te worden behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel zorgvuldig hanteren om aanraking ermee te voorkomen tijdens vermenging met het voer, alsmede tijdens de toediening van het gemedicineerde voer aan de dieren.

Passende maatregelen moeten worden getroffen om de stofverspreiding tijdens de vermenging van het diergeneesmiddel met het voer te voorkomen.

Het wordt aangeraden om een stofmasker (conform de norm EN140FFP1), handschoenen, werkoverall en een goedgekeurde veiligheidsbril te dragen.

Contact met de huid en ogen vermijden. In geval van accidenteel contact met ogen en ongewilde aanraking met de huid, de blootgestelde plaats met veel schoon water wassen.

Niet roken, eten of drinken bij hantering van het diergeneesmiddel.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Net als bij alle tetracyclinen kunnen er allergische en lichtgevoelige reacties ontstaan.

Bij langdurige behandelingen kan intestinale dysbiose aanleiding zijn tot spijsverteringsstoornissen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Absorptie van doxycycline kan worden verminderd in aanwezigheid van grote hoeveelheden Ca, Fe, Mg of Al in het rantsoen. Niet samen met antacidum, kaolien en ijzerpreparaten gebruiken.

Niet in combinatie met bactericide antibiotica zoals beta-lactamen toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het voer.

De aanbevolen dosis is 10 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 1 g diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) gedurende 7 achtereenvolgende dagen. Voor varkens met een dagelijkse consumptie van 40 g voeder/kg lichaamsgewicht/dag komt deze dosis overeen met 250 mg doxycycline per kg voeder en dit geeft een mengverhouding van 2,5 kg/ton. Het voederverbruik is afhankelijk van de klinische toestand van het dier. Met het oog op een juiste dosering dient de productconcentratie afgestemd te zijn op de dagelijkse voederconsumptie bij aanvang van de behandeling.

De volgende berekening kan worden gebruikt om de dosering te bepalen:

$1 \text{ mg diergeneesmiddel/kg voeder} = 10 \text{ mg doxycycline/kg lichaamsgewicht} \times 10 \times \text{lichaamsgewicht (kg)/dagelijkse voederinname (kg)}$

Menginstructies:

Het voormengsel dient te worden toegevoegd aan gemedicineerd diervoeder in korrelvorm.

Een lintmenger dient te worden gebruikt om het diergeneesmiddel aan het voer toe te voegen. Het wordt aanbevolen om één deel diergeneesmiddel in één deel voer te mengen en daarna de rest van het voer toe te voegen. Goed mengen. Het gemedicineerde voer kan daarna gepelleteerd worden. Voor het pelletteren moeten de ingrediënten vooraf met stoom bij 55-65 °C en 10% vocht worden geconditioneerd. Vóór het pelletteren mag het meel geen hogere temperatuur dan 55 °C bereiken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen in de uitgevoerde testen waarbij gemedicineerd voer met 600 ppm (2,4 keer de aanbevolen dosis) aan dieren van 20-30 kg is toegediend gedurende het dubbele van de aanbevolen periode.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Bactericiden voor systemisch gebruik. Tetracyclinen.

ATCvet-code: QJ01AA02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breed spectrum-antibioticum met een bacteriostatische werking dat de bacteriële eiwitsynthese van de gevoelige soorten inhibeert.

Doxycycline is een semi-synthetische tetracycline, afgeleid van oxytetracycline dat inwerkt op de bacteriële ribosomale 30 S subeenheid waaraan het op reversibele wijze is gebonden. Door binding van aminoacyl-tRNA (transfer-RNA) aan het mRNA-ribosoomcomplex te verhinderen en hierdoor de toevoeging van nieuwe aminozuren aan de groeiende peptidenketen te voorkomen wordt de eiwitsynthese geremd. Het is werkzaam tegen *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*.

In Spanje is in 2001 de *in vitro* gevoeligheid van voor varkens besmettelijke stammen van *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica* bepaald, waarbij de verkregen MRC₉₀-waarden respectievelijk 0,795 µg/ml en 0,053 µg/ml waren.

In overeenstemming met de CLSI-norm (Clinical and Laboratory Standard Institute) worden organismen anders dan streptokokken gevoelig voor doxycycline bevonden bij MRC-waarden ≤ 4 µg/ml, matig gevoelig bij 8 µg/ml en resistent bij MRC-waarden ≥ 16 µg/ml.

Er bestaan minstens twee resistentiemechanismen tegen tetracyclinen. Het voornaamste mechanisme vermindert de accumulatie van het geneesmiddel in de cel. Dit komt door de ontwikkeling van een eliminatieroute die het antibioticum wegpompt of door een verandering in het transportsysteem, dat resulteert in een verminderde energieafhankelijke binding van tetracycline aan de buitenkant van de cel. De verandering in het transportsysteem wordt veroorzaakt door induceerbare eiwitten die zijn gecodeerd in plasmiden en transposons.

Het andere mechanisme betreft een vermindering van de affiniteit van het ribosoom voor het tetracycline-Mg²⁺-complex vanwege mutaties in het chromosoom. Kruisresistentie komt vaak voor tussen tetracyclinen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie, na orale en intramusculaire toediening is hoog. Wanneer het geneesmiddel oraal wordt toegediend, bereikt het bij de meeste soorten waarden van meer dan 70% van de toegediende doses.

De voeding kan de orale biobeschikbaarheid van de doxycycline licht beïnvloeden.

Doxycycline wordt goed over het hele organisme verdeeld dankzij de fysisch-chemische eigenschappen, aangezien het zeer goed in vet oplost. De stof bereikt de goed doorbloede, alsmede de perifere weefsels. De stof concentreert zich in de lever, nier, botten en darmen; in dit laatste geval als gevolg van een enterohepatische kringloop. In de longen bereikt de stof altijd hogere concentraties dan in het plasma. Er zijn therapeutische concentraties gemeten in het oogkamervocht, de hartspier, voortplantingsorganen, hersenen en melkklieren.. De binding aan plasma-eiwitten is 90-92%. 40% van het geneesmiddel wordt gemetaboliseerd en grotendeels uitgescheiden via de feces (via de gal en de darmen), voornamelijk in de vorm van microbiologisch inactieve conjugaten.

Varkens (na het spenen)

De orale biobeschikbaarheid van doxycycline schommelt tussen waarden van 50 en 60%. Na absorptie wordt het geneesmiddel in een zeer hoog percentage (93%) aan de plasma-eiwitten gebonden.

Vanwege de lipofiele eigenschappen verspreidt doxycycline zich gemakkelijk naar dierlijk weefsel met een verdelingsvolume van 0,53 l/kg. De leverstofwisseling is gering en het vertoont op het niveau van de nieren metabolietsporen. Uitscheiding ervan gebeurt via het darmslijmvlies en, in mindere mate, via galafscheiding, met als resultaat plasmaklaringwaarden van 1,7 ml/min/kg.

Na de toediening van één dosering, was de $C_{\max}$ 1,70 µg/ml met een $T_{\max}$ van 6 uur. Toediening van het diergeneesmiddel in overeenstemming met de aanbevolen dosering resulteert in een maximale plasmaconcentratie in de steady state van $2,0 \pm 0,4$ µg/ml te bereiken. Na stopzetten van de medicatie is de halfwaardetijd van de terminale fase 6 uur. Het wordt met name via de dunne darm geëlimineerd, wat een voordeel is ten opzichte van de rest van de tetracyclines. Het accumuleert namelijk niet in het organisme wanneer de nierfunctie verminderd is omdat dit niet de primaire eliminatieroute is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare sorbitol, niet kristalliseerbaar

Vloeibare paraffine

Semoline (*op het etiket als drager bestempeld*)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet met oxiderende stoffen toedienen.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Na aanbreken, de verpakking zorgvuldig gesloten houden. Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingen van 1 kg, 5 kg, 20 kg en 25 kg.

Thermisch gesealde zakken van samengesteld folie, bestaand uit een polyester buitenlaag, een aluminium tussenlaag en een polyethyleen binnenlaag welke in aanraking met het diergeneesmiddel komt.

In de presentaties van 5 kg, 20 kg en 25 kg bevat het verpakkingsmateriaal een extra tussenlaag van nylon.

Afgesloten d.m.v. thermisch sealen.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

e-mail: invesa@invesa.eu

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

REG NL 10393

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 2008

Datum van laatste verlenging: 12 augustus 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 maart 2018

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doxyprex 100 mg/g Premix voor gemedicineerd voer voor varkens (na het spenen)

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Doxyprex 100 mg/g Premix voor gemedicineerd voer voor varkens (na het spenen)
Doxycyclinehydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Gele korrels met 100 mg doxycyclinehydraat per gram. Semoline wordt gebruikt als drager.

4. INDICATIES

Voor koppeltherapie van luchtwegaandoeningen bij varkens veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*, gevoelig voor doxycycline, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracycline.
Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

Net als bij alle tetracyclinen kunnen er allergische en lichtgevoelige reacties ontstaan.
Bij langdurige behandelingen kan intestinale dysbiose aanleiding zijn tot spijsverteringsstoornissen.
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 om uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken (na het spenen)

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

Toediening in het voer.

De aanbevolen dosis is 10 mg doxycycline/kg of levend gewicht/dag (overeenkomend met 1 g Doxyprex/10 kg LG) gedurende 7 achtereenvolgende dagen. Voor varkens met een dagelijkse consumptie van 40 g voeder/kg LG/dag komt deze dosis overeen met 250 mg doxycycline per kg voeder en dit geeft een mengverhouding van 2,5 kg/t.

Het voederverbruik is afhankelijk van de klinische toestand van het dier. Met het oog op een juiste dosering dient de productconcentratie afgestemd te zijn op de dagelijkse voederconsumptie bij aanvang van de behandeling.

De volgende berekening kan worden gebruikt om de dosering te bepalen:

$1 \text{ mg Doxyprex/kg voeder} = 10 \text{ mg doxycycline/kg LG} \times 10 \times \text{levend gewicht (kg)/dagelijkse voederinname (kg)}$

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Menginstructies:

Het voormengsel dient te worden toegevoegd aan gemedicineerd diervoeder in korrelvorm.

Een lintmenger dient te worden gebruikt om het diergeneesmiddel aan het voer toe te voegen. Het wordt aanbevolen om één deel diergeneesmiddel eerst in één deel voer en daarna de rest van het voer te mengen. Goed mengen. Het gemedicineerde voer kan daarna gepelletiseerd worden. Voor het pelletteren moeten de ingrediënten vooraf met stoom bij 55-65 °C en 10% vocht worden geconditioneerd. Vóór het pelletteren mag het meel geen hogere temperatuur dan 55 °C bereiken.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Na aanbreken, de verpakking zorgvuldig gesloten houden. Op een droge plaats bewaren.

EXP {maand/jaar}

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

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in voederbrokjes: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Opname van het voer door de dieren kan veranderen als gevolg van de ziekte. Bij onvoldoende voederopname dienen de dieren parentaal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel zorgvuldig hanteren om aanraking ermee te voorkomen tijdens vermenging met het voer, alsmede tijdens de toediening van het gemedicineerde voer aan de dieren.

Passende maatregelen moeten worden getroffen om de stofverspreiding tijdens de vermenging van het diergeneesmiddel met het voer te voorkomen.

Het wordt aangeraden om een stofmasker (conform de norm EN140FFP1), handschoenen, werkoverall en een goedgekeurde veiligheidsbril te dragen.

Contact met de huid en ogen vermijden. In geval van accidenteel contact met ogen en ongewilde aanraking met de huid, de blootgestelde plaats met veel schoon water wassen.

Niet roken, eten of drinken bij hantering van het diergeneesmiddel.

In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

Dracht en lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Absorptie van doxycycline kan worden verminderd in aanwezigheid van grote hoeveelheden Ca, Fe, Mg of Al in het dieet. Niet samen met antacidum, kaoliën en ijzerpreparaten gebruiken.

Niet in combinatie met bactericide antibiotica zoals beta-lactamen toedienen.

Niet met oxiderende stoffen toedienen.

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

Er zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen in de uitgevoerde testen waarbij gemedicineerd voer met 600 ppm (2,4 keer de aanbevolen dosis) aan dieren van 20-30 kg is toegediend gedurende het dubbele van de aanbevolen periode.

Onverenigbaarheden

Niet met oxiderende stoffen toedienen.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

7 maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg
5 kg
20 kg
25 kg

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

KANALISATIE

UDD

**16. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 10393

18. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)