

BD/2019/REG NL 106158/zaak 726393

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 27 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Carporal 100 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106158**;

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 **Carporal 100 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106158**, zoals aangevraagd d.d. 27 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Carporal 100 mg, tabletten voor honden, REG NL 106158** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Carporal 100 mg, tabletten voor honden, REG NL 106158** 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/2019/REG NL 106158/zaak 726393

- 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, 24 april 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CARPORAL 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Tartrazine (E102) 1,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een gele, ronde tablet met een doorsnede van 8 mm, met een breuklijn aan één zijde en “100” aangebracht aan de andere zijde

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Vermindering van ontsteking en pijn bij spier- en bot aandoeningen en degeneratieve gewrichtsziekte. Als follow-up van parenterale analgesie bij de behandeling van postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Niet gebruiken bij pups jonger dan 4 maanden oud.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met hart-, lever- of nieraandoeningen, bij mogelijke gastro-intestinale ulceratie of bloeding of bij aangetoonde bloeddyscrasie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij oude honden kan een bijkomend risico met zich meebrengen.

Als het middel toch moet worden toegediend, is het wellicht nodig deze honden een lagere dosis te geven en zorgvuldig klinisch te volgen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde en hypovolemische honden of honden met hypotensie, omdat er een kans bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen remming van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met een bacteriële infectie, de daartoe aangewezen antimicrobiële therapie gelijktijdig worden gestart.

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

Bij accidentele inname van de tabletten dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

De handen wassen na gebruik van het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAID's als overgeven, dunnere ontlasting of diarree, bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lusteloosheid zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen bij het stoppen van de behandeling. Echter in zeer uitzonderlijke gevallen kunnen deze effecten ernstig of fataal zijn. Wanneer bijwerkingen optreden moet men stoppen met het gebruik van het product en moet advies van een dierenarts worden gevraagd. Net als bij andere NSAID's is er een beperkt risico op nier of idiosyncratische lever bijwerkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Laboratoriumonderzoek bij proefdieren (rat, konijn) hebben foetotoxische effecten van carprofen aangetoond bij doses rond de therapeutische dosis.

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie is niet aangetoond. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NSAID's en glucocorticoïden niet gelijktijdig of binnen 24 uur voor of na het diergeneesmiddel toedienen. Sommige NSAID's kunnen zich met een hoge affiniteit binden aan plasma-eiwitten en in competitie gaan met andere middelen die dezelfde affiniteit vertonen, wat kan leiden tot toxiciteit.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een beginndosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag als enkelvoudige dagelijkse dosis of in twee gelijkmatig verdeelde doses. De dagelijkse dosis kan worden verlaagd afhankelijk van de klinische respons.

De duur van de behandeling hangt af van de reactie die wordt waargenomen. Behandeling op de lange termijn dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

De vermelde dosis niet overschrijden.

Voor een verlenging van de postoperatieve pijnstillende en ontstekingsremmende werking kan de parenterale, preoperatieve behandeling met een injecteerbaar carprofen product gevolgd worden door tabletten: 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

Bewaar iedere halve tablet in de blister en gebruik deze binnen 48 uur.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overschrijd niet de vermelde dosis. Er is geen specifiek antidoot voor carprofen overdosering, de algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast bij klinische overdosering met NSAID's moet worden toegepast.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: niet steroïdaal anti-inflammatoir

ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen (CPF), (\pm)-6-chloor- α -methylcarbazol-2-azijnzuur, is een niet-steroïdaal ontstekingsremmende stof (NSAID). Het is afgeleid van fenypropionzuur en behoort tot de arylpropionzuurklasse van NSAID's. Als vertegenwoordiger van de 2-arypropionfamilie bevat het een chiraal centrum bij C₂ van de propionische helft en daarom bestaat het in 2 stereoïsomere vormen, de (+)-S en (-)-R enantiomeren.

Carprofen heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende werking. Zoals de meeste andere NSAID's is carprofen een inhibitor van het cyclo-oxygenase enzym van de arachidonzuurcascade. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter gering in verhouding tot zijn ontstekingsremmende en pijnstillende kracht. Het precieze werkingsmechanisme van carprofen is niet duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Carprofen wordt snel geabsorbeerd met > 90% absorptie na orale toediening. Het distributievolume is klein en carprofen bindt sterk aan plasmaproteïnen. De biotransformatie van carprofen vindt plaats in de lever en vormt de ester glucuronide en twee 1-O-acyl- β -D-glucuronide diastereoisomeren. Deze worden afgescheiden in het galkanaal en uitgescheiden in de feces. De C_{max} bedraagt 28,51 μ g/ml en de AUC bedraagt 237,33 μ g/ml.uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tartrazine (E102)
Microkristallijne cellulose
Lactosemonohydraat
Croscarmellose natrium
Povidon K30
Natriumlaurylsulfaat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Beschermen tegen vocht.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen Snap Secure potten met 14, 30 of 100 tabletten, afgesloten met een witte, lage dichtheid polyethyleen Snap Secure dop.

Aluminium-aluminium blister
Kartonnen doos met 1, 2, 3, 5, 6, 7, 10, 14, 18, 20, 25, 28, 30, 50 of 100 blisterverpakkingen à 10 tabletten. 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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 106158

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 oktober 2009

Datum van laatste verlenging: 30 april 2015

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

24 april 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polypropyleen pot, 100 mg tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carporal 100 mg tabletten voor honden
carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Carprofen 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

14 x 100 mg tabletten per pot
30 x 100 mg tabletten per pot
100 x 100 mg tabletten per pot

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen vocht. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK 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**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 106158

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos, 100 mg tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carporal 100 mg tabletten voor honden
carprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Carprofen 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
50 tabletten
60 tabletten
70 tabletten
100 tabletten
140 tabletten
180 tabletten
200 tabletten
250 tabletten
280 tabletten
300 tabletten
500 tabletten
1000 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Voor orale toediening
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen vocht. Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK 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**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 106158

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Alu/Alu blisters, 100 mg tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 100 mg tabletten voor honden
carprofen

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

AST

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

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

REG NL 106158

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Carporal 100 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:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down,
Noord-Ierland, BT35 6JP

Of

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Ireland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carporal 100 mg tabletten voor honden
carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Carprofen 100 mg

Een gele, ronde tablet met een doorsnede van 8 mm, met een breuklijn aan één zijde en “100”
aangebracht aan de andere zijde
De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen

4. INDICATIES

Vermindering van ontsteking en pijn bij spier- en bot aandoeningen en
degeneratieve gewrichtsziekte.
Als follow-up van parenterale analgesie bij de behandeling van
postoperatieve pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Niet gebruiken bij pups jonger dan 4 maanden oud.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met hart-, lever- of nieraandoeningen, bij mogelijke gastro-intestinale ulceratie of bloeding of bij aangetoonde bloeddyscrasie.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAID's als overgeven, dunnere ontlasting of diarree, bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lusteloosheid zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen bij het stoppen van de behandeling. Echter in zeer uitzonderlijke gevallen kunnen deze effecten ernstig of fataal zijn. Wanneer bijwerkingen optreden moet men stoppen met het gebruik van het product en moet advies van een dierenarts worden gevraagd. Net als bij andere NSAID's is er een beperkt risico op nier of idiosyncratische lever bijwerkingen.

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. DOELDIERSOORTEN

Hond

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

Voor orale toediening.

4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

Een begindosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag als enkelvoudige dagelijkse dosis of in twee gelijkmatig verdeelde doses. De dagelijkse dosis kan worden verlaagd afhankelijk van de klinische respons.

Duur van de behandeling hangt af van de reactie die wordt waargenomen. Behandeling op de lange termijn dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

Voor een verlenging van de postoperatieve pijnstillende en ontstekingsremmende werking kan de parenterale, preoperatieve behandeling met een injecteerbaar carprofen product gevolgd worden door tabletten: 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De vermelde dosis niet overschrijden.

Bewaar iedere halve tablet in de blisterverpakking en gebruik deze binnen de 48 uur.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C

Beschermen tegen vocht.

Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij oude honden kan een bijkomend risico met zich meebrengen.

Als het middel toch moet worden toegediend, is het wellicht nodig deze honden een lagere dosis te geven en zorgvuldig klinisch te volgen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde en hypovolemische honden of honden met hypotensie, omdat er een kans bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen remming van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen die gepaard gaan met een bacteriële infectie, de daartoe aangewezen antimicrobiële therapie gelijktijdig worden gestart.

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

Bij accidentele inname van de tabletten dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

De handen wassen na gebruik van het product.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie is niet aangetoond. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NSAID's en glucocorticoïden niet gelijktijdig of binnen 24 uur voor of na het diergeneesmiddel toedienen. Sommige NSAID's kunnen zich met een hoge affiniteit binden aan plasma-eiwitten en in competitie

gaan met andere middelen die dezelfde affiniteit vertonen, wat kan leiden tot toxiciteit.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overschrijd niet de vermelde dosis. Er is geen specifiek antidoot voor carprofen overdosering, de algemene ondersteunende therapie, zoals toegepast bij klinische overdosering met NSAID's moet worden toegepast.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

24 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Pot:

14 x 100 mg tabletten per pot

30 x 100 mg tabletten per pot

100 x 100 mg tabletten per pot

Aluminium-aluminium blister

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 5, 6, 7, 10, 14, 18, 20, 25, 28, 30, 50 of 100 blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

REG NL 106158

KANALISATIE

UDA