

BD/2018/REG NL 111739/zaak 667356

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. 21 juni 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111739**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111739**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden, REG NL 111739** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden, REG NL 111739** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 111739/zaak 667356

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2018/REG NL 111739/zaak 667356

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 19 september 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram

Werkzaam bestanddeel:

Pyranlembonaat
(overeenkomend met 152.2 mg pyrantel) 439 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta.
Gele, visceuze, olieachtige pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Paard (vanaf de leeftijd van 8 weken).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Wormbesmetting met volwassen stadia van rondwormen, met name ascariden (*Parascaris equorum*), kleine strongyliden (*Cyathostomum spp.*, *Triodontophorus spp.*) en grote strongyliden (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), oxyuriden (*Oxyuris equi*) en lintwormen (*Anoplocephala perfoliata*).
De werkzaamheid tegen *Anoplocephala perfoliata* is variabel.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling tegen lintwormen dient uitsluitend plaats te vinden nadat lintwormen zijn gediagnostiseerd.
Resistentie tegen pyranlembonaat is gerapporteerd van kleine strongyliden bij paarden.

Het ontwormingsprogramma dient daarom aangepast te zijn aan lokale (regionaal, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van kleine strongyliden en de manier waarop verdere selectie van resistentie kan worden beperkt.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

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

Het optreden van sensibilisatie en contactdermatitis kan niet volledig uitgesloten worden zodat direct huidcontact vermeden dient te worden.

Draag daartoe geschikte handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het middel dient niet gelijktijdig gebruikt te worden met anthelmintica die levamisol, piperazine of cholinesteraseremmers (met name oreganofosfaten) bevatten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor éénmalige orale toediening aan paarden.

(a) Voor behandeling van ascariden, kleine en grote strongyliden en oxyuriden is de aanbevolen dosering 19 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht.

Eén injector is bestemd voor de behandeling van 700 kg of 1200 kg lichaamsgewicht (zie schaalverdeling op de injector) en elke injector is onderverdeeld in gemerkte delen. De hoeveelheid van één deel is voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht.

(b) Voor de behandeling van lintwormen is de aanbevolen dosering 38 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht. Eén injector is bestemd voor de behandeling van 350 kg of 600

kg lichaamsgewicht (zie schaalverdeling op de injector) en elke injector is onderverdeeld in gemerkte delen. De hoeveelheid van twee delen is voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

De berekende en toe te dienen hoeveelheid pasta kan ingesteld worden en vastgezet worden met de instelschroef op de stang van de injector. Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector, open de mond van het paard en spuit de gel zover mogelijk achter op de tong en laat het dier slikken. Het slikken kan gestimuleerd worden door een hand onder de kin te plaatsen en het hoofd op te tillen.

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

Bij vijfvoudige overdosering van de aanbevolen dosering voor de behandeling van nematoden zijn geen bijwerkingen waargenomen. Indien overdosering plaatsvindt kunnen symptomen als speekselen, spierfibrillaties, tachypneu, dispneu, ataxie, tremoren of convulsies optreden en kan atropine als antidotum gebruikt worden.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelmintica, tetrahydropyrimidinen
ATCvet-code: QP52AF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pyrantelembonaat, het pamoinezure zout van 1,4,5,6-tetrahydro-1-methyl-2-[(trans-2-2-thienyl)-vinyl]-pyrimidine, is een anthelminticum uit de groep van tetrahydropyrimidinen.

Pyrantelembonaat werkt als een cholinergische agonist met als resultaat een depolariserende neuromusculaire blokkade met spastische verlamming van de nematode en vervolgens verwijdering van de parasiet uit de darm middels de peristaltiek. Bij paarden is pyrantelembonaat werkzaam tegen volwassen stadia van grote en kleine strongyliden, ascariden (*Parascaris equorum*) en oxyuriden (*Oxyuris equi*). De werkzaamheid tegen volwassen stadia van de lintworm *Anoplocephala perfoliata* is variabel. Voor pyrantel minder gevoelige mutanten zijn beschreven met partiële kruisresistentie tegen morantel en levamisol. Resistentie tegen pyrantel is beschreven bij kleine en grote strongyliden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Pyrantelembonaat is een onoplosbaar zout en wordt slecht opgenomen van het maagdarmkanaal. Het wel opgenomen deel wordt snel en bijna volledig afgebroken in de lever en omgezet in een aantal metabolieten die geen anthelmintische werking bezitten.

Excretie van het niet opgenomen deel van pyrantelembonaat vindt voornamelijk plaats met de faeces. Na toediening van het diergeneesmiddel in een dosering van 19 mg pyrantelembonaat per kg lichaamsgewicht wordt binnen 24 uur een maximale concentratie van pyrantel van 733 ± 100 mg/kg faeces in de faeces aangetoond; drie dagen na toediening kon geen pyrantel meer

in de faeces aangetoond worden. Na toediening van het diergeneesmiddel in een dosering van 38 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht werd drie dagen na toediening nog pyrantel in de faeces aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Polysorbaat 80 (E433)
Kolloidaal watervrij silica (E551)
Maisolie.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kant en klare multidosis polyethyleen injector met een instelschroef en een polyethyleen beschermdopje. Elke injector bevat 30,3 of 52 gram pasta.

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

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

REG NL 111739

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 april 2012

Datum van laatste verlenging: 11 april 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 september 2018

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden
Pyrantelembonaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Samenstelling per gram

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelembonaat
(overeenkomend met 152.2 mg pyrantel) 439 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,3 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Multidosis injector met 33,3 g pasta
Multidosis injector met 52 g pasta

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard (vanaf de leeftijd van 8 weken).

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

Voor orale toediening.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 0 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJ}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 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 LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

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

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

REG NL 111739

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Kant en klare multidosis PE injector met instelschroef en een PE beschermdopje****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden.
pyrantelembonaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 gram pasta bevat

Pyrantelembonaat
(overeenkomend met 152.2 mg pyrantel) 439 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Injector met 33,3 g pasta.
Injector met 52 g pasta.

4. TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.

5. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 0 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

LOT

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJ}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

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

REG NL 111739

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden
pyrantelembonaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per gram

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelembonaat (overeenkomend met 152.2 mg pyrantel) 439 mg

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,3 mg

Gele, visceuze, olieachtige pasta.

4. INDICATIES

Wormbesmetting met volwassen stadia van rondwormen, met name ascariden (*Parascaris equorum*), kleine strongyliden (*Cyathostomum spp.*, *Triodontophorus spp.*) en grote strongyliden (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), oxyuriden (*Oxyuris equi* en lintwormen (*Anoplocephala perfoliata*).

De werkzaamheid tegen *Anoplocephala perfoliata* is variabel.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard (vanaf de leeftijd van 8 weken).

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

Het diergeneesmiddel is bestemd voor éénmalige orale toediening aan paarden.

- (a) Voor behandeling van ascariden, kleine en grote strengyliden en oxyuriden is de aanbevolen dosering 19 mg pyranlembonaat per kg lichaamsgewicht.
Eén injector is bestemd voor de behandeling van 600 kg of 1200 kg lichaamsgewicht (zie schaalverdeling op de injector) en elke injector is onderverdeeld in gemerkte delen. De hoeveelheid van één deel is voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht.
- (b) Voor de behandeling van lintwormen is de aanbevolen dosering 38 mg pyranlembonaat per kg lichaamsgewicht. Eén injector is bestemd voor de behandeling van 350 kg of 600 kg lichaamsgewicht (zie schaalverdeling op de injector) en elke injector is onderverdeeld in gemerkte delen. De hoeveelheid van twee delen is voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

De berekende en toe te dienen hoeveelheid pasta kan ingesteld worden en vastgezet worden met de instelschroef op de stang van de injector. Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector, open de mond van het paard en spuit de gel zo ver mogelijk achter op de tong en laat het dier slikken. Het slikken kan gestimuleerd worden door een hand onder de kin te plaatsen en het hoofd op te tillen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling tegen lintwormen dient uitsluitend plaats te vinden nadat lintwormen zijn gediagnostiseerd.

Resistentie tegen pyrantelbonaat is gerapporteerd van kleine strongyliden bij paarden. Het ontwormingsprogramma dient daarom aangepast te zijn aan lokale (regionaal, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van kleine strongyliden en de manier waarop verdere selectie van resistentie kan worden beperkt.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend..

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Het optreden van sensibilisatie en contactdermatitis kan niet volledig uitgesloten worden zodat direct huidcontact vermeden dient te worden. Draag daartoe geschikte handschoenen.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij vijfvoudige overdosering van de aanbevolen dosering voor de behandeling van nematoden zijn geen bijwerkingen waargenomen. Indien overdosering plaatsvindt kunnen symptomen als speekselen, spierfibrillaties, tachypneu, dispneu, ataxie, tremoren of convulsies optreden en kan atropine als antidotum gebruikt worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het middel dient niet gelijktijdig gebruikt te worden met anthelmintica die levamisol, piperazine of cholinesteraseremmers (met name oreganofosfaten) bevatten.

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 verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

19 september 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking

Kant en klare multidosis polyethyleen injector met een instelschroef en een polyethyleen beschermdopje. Elke injector bevat 33,3 of 52 gram pasta.

KANALISATIE

URA

REG NL 111739