

BD/2019/REG NL 122101/zaak 622690

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 20 oktober 2017 van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten, REG NL 122101;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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/2019/REG NL 122101/zaak 622690

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 januari 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfaan	100,00 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg

Hulpstoffen:

Fenol	4,00 mg
-------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Roze tot rood roze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Als ondersteunende behandeling van metabole of reproductieve aandoeningen, wanneer suppletie van fosfor en cyanocobalamine nodig is.

In geval van de peri-partus metabole stoornissen tetanie en parese (melkziekte), dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in aanvulling op respectievelijk magnesium- en calciumtoevoer.

Ondersteuning van de spierfunctie bij fosfor- en/of cyanocobalaminetekort.

4.3. Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het wordt aanbevolen om de oorza(a)k(en) van de stofwisselingsstoornis of reproductieve aandoeningen te bepalen om de meest geschikte maatregelen voor preventie en behandeling, en de noodzaak van een therapie met aanvullende fosfor en vitamine B12, te bepalen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor de huid of de ogen. Dermale en oculaire blootstelling dient daarom te worden vermeden.

In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen, deze goed spoelen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij katten kunnen, na subcutane injectie in het interscapulaire gebied, reacties op de injectieplaats (zwellings, oedeem, erytheem en verharding) worden waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij koeien, merries, teven en poezen. Het gebruik tijdens dracht en lactatie bij deze soorten mag echter geen specifiek probleem opleveren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Wijze van toediening:

Runderen, paarden: intraveneus

Honden, katten: intraveneus, intramusculair, subcutaan

Dosering:

Diersoort/subcategorie	Butafosfaan (mg/kg)	Vitamine B12 (µg/kg)	Diergeneesmiddel (ml/kg)	Toedieningsweg
Runderen	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05	IV
Kalveren	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056	IV
Paarden	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05	IV
Veulens	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056	IV
Honden	2,5 – 25	1,0 – 2,5	0,025 – 0,25	IV, IM, SC
Katten	10 - 50	5 - 25	0,1 – 0,5	IV, IM, SC

Herhaal de toediening éénmaal dagelijks, indien nodig.

De dop kan tot 25 keer veilig worden doorgeprikt. Als er meer dan 25 aanprikkingen zijn vereist, wordt het gebruik van een opzuignaald aanbevolen.

Het wordt aanbevolen om 100 ml verpakkingen te gebruiken voor de behandeling van honden en katten.

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

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen, paarden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: spijsverteringskanaal en metabolisme; minerale supplementen; andere minerale producten, combinaties.

ATCvet-code: QA12CX99.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Butafosfaan is een organische fosforbron voor het metabolisme van dieren. Onder andere is fosfor relevant voor het energiemetabolisme. Het is essentieel voor de gluconeogenese, aangezien de meeste tussenproducten van dat proces gefosforyleerd moeten worden. Directe farmacologische effecten van butafosfaan, boven een eenvoudige fosforvervanging, zijn bovendien verondersteld.

Cyanocobalamine is een co-enzym in de biosynthese van glucose uit propionaat. Verder dient het als een co-factor voor enzymen die belangrijk zijn bij de vetzuursynthese en is het belangrijk voor het behoud van normale haemopoiesis, bescherming van de lever en het onderhouden van spierweefsel, gezonde huid-, hersenen- en pancreasmetabolisme. Het behoort tot de klasse van in water oplosbare B-vitaminen die worden gesynthetiseerd door de microbiotische flora in het spijsverteringsstelsel van de dieren (reticulorumen en dikke darm). Vanwege de eigen behoeften van de microben, produceert de synthese gewoonlijk niet voldoende hoeveelheden om de behoeften van het gehele dierlijke organisme te dekken. Markante gebreken komen zelden voor, zelfs in het geval van een onvoldoende toevoer van cyanocobalamine.

De exacte werkingswijze van cyanocobalamine en butafosfaan in combinatie is niet volledig bekend. Verschillende effecten op het vetmetabolisme van runderen van cyanocobalamine en butafosfaan in combinatie zijn waargenomen in klinische onderzoeken, waaronder verlaagde serumniveaus van aan ketose gerelateerde niet-veresterde vetzuren en β -hydroxyboterzuur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening aan runderen wordt butafosfaan binnen enkele minuten in de extravasculaire ruimte verdeeld en onveranderd snel uit het lichaam uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd is 83 tot 116 minuten. Binnen twaalf uur na intraveneuze toediening wordt een gemiddelde van 77% van de moederverbinding in de urine teruggevonden. Alleen sporen butafosfaan worden in de melk gevonden. Metabolische afbraak werd niet gedetecteerd. Butafosfaan

wordt snel geabsorbeerd en geëlimineerd na parenterale toediening bij alle doeldiersoorten.

Het metabolisme van cyanocobalamine is complex en hangt nauw samen met dat van foliumzuur en ascorbinezuur. Vitamine B12 wordt opgeslagen in significante hoeveelheden in de lever; verdere opslagplaatsen zijn onder meer nier, hart, milt en hersenen. De halfwaardetijd van weefsel voor vitamine B12 is 32 dagen. Bij herkauwers wordt vitamine B12 voornamelijk in de feces en in kleinere hoeveelheden in de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Natriumhydroxide (*voor pH aanpassing*)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml amberkleurige glazen fles type II met bromobutylrubberen stop en aluminium felscapsule met een flip-off zegel.

250 ml amberkleurige glazen fles type I met bromobutyl rubberen stop en aluminium felscapsule met een flip-off zegel.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 fles van 100 ml

Doos met 1 fles van 250 ml

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**

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122101

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 januari 2019

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING
EN/OF HET GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDD

REG NL 122101

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten
Butafosfaan, cyanocobalamine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfaan	100,00 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, hond en kat

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Wijze van toediening:

Runderen, paarden: IV

Honden, katten: IV, IM, SC

Dosering:

Runderen en paarden: 0,02 – 0,05 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht.

Kalveren en veulens: 0,033 – 0,056 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht.

Honden: 0,025 – 0,25 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht.

Katten: 0,1 ml – 0,5 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Runderen, paarden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28
dagen

Na openen gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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.

UDD

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**

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL122101

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten
Butafosfaan, cyanocobalamine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfaan	100,00 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, hond en kat

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Runderen, paarden: IV

Honden, katten: IV, IM, SC

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Runderen, paarden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28
dagen

Na openen gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122101

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten****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:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten
Butafosfaan, cyanocobalamine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfaan	100,00 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg

Hulpstoffen:

Fenol	4,00 mg
-------	---------

Roze tot rood roze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Als ondersteunende behandeling van metabole of reproductieve aandoeningen, wanneer suppletie van fosfor en cyanocobalamine nodig is.

In geval van de peri-partus metabole stoornissen tetanie en parese (melkziekte), dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in aanvulling op respectievelijk magnesium- en calciumtoevoer.

Ondersteuning van de spierfunctie bij fosfor- en/of cyanocobalaminetekort.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Bij katten kunnen, na subcutane injectie in het interscapulaire gebied, reacties op de injectieplaats (zwellings, oedeem, erytheem en verharding) worden waargenomen.

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 uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, hond en kat.

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

Wijze van toediening:

Runderen, paarden: intraveneus

Honden, katten: intraveneus, intramusculair, subcutaan

Dosering:

Diersoort/subcategorie	Butafosfaan (mg/kg)	Vitamine B12 (µg/kg)	Diergeneesmiddel (ml/kg)	Toedieningsweg
Runderen	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05	IV
Kalveren	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056	IV
Paarden	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05	IV
Veulens	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056	IV
Honden	2,5 – 25	1,0 – 2,5	0,025 – 0,25	IV, IM, SC
Katten	10 - 50	5 - 25	0,1 – 0,5	IV, IM, SC

Herhaal de toediening éénmaal dagelijks, indien nodig.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De dop kan tot 25 keer veilig worden doorgeprikt. Als er meer dan 25 aanprikkingen zijn vereist, wordt het gebruik van een opzuignaald aanbevolen.

Het wordt aanbevolen om 100 ml verpakkingen te gebruiken voor de behandeling van honden en katten.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen, paarden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het wordt aanbevolen om de oorza(a)k(en) van de stofwisselingsstoornis of reproductieve aandoeningen te bepalen om de meest geschikte maatregelen voor preventie en behandeling, en de noodzaak van een therapie met aanvullende fosfor en vitamine B12, te bepalen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor de huid of de ogen. Dermale en oculaire blootstelling dient daarom te worden vermeden.

In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen, deze goed spoelen met water.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij koeien, merries, teven en poezen. Het gebruik tijdens dracht en lactatie bij deze soorten mag echter geen specifiek probleem opleveren.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

17 januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

100 ml amberkleurige glazen fles type II met bromobutylrubberen stop en aluminium felscapsule met een flip-off zegel.

250 ml amberkleurige glazen fles type I met bromobutyl rubberen stop en aluminium felscapsule met een flip-off zegel.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 fles van 100 ml

Doos met 1 fles van 250 ml

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

REG NL 122101