

BD/2021/REG NL 126920/zaak 813149

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluitende op de aanvraag d.d. 08 juni 2020 van Dechra Regulatory B.V. te Bladel 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 **Metomotyl 10 mg, kauwtabletten voor honden, REG NL 126920**;

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/2021/REG NL 126920/zaak 813149

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 08 juli 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

METOMOTYL 10 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloridemonohydraat) 8,92 mg
(overeenkomend met 10,0 mg metoclopramidehydrochloride)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Lichtbruine tablet van 7 mm met bruine stippen, rond en convex, met op één kant een kruisvormige breukstreep.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

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

Verlichting van symptomen zoals frequent braken, maagdilatie, chronische gastritis, duodeno-gastrale reflux en diarree gepaard gaande met verminderde gastro-intestinale motiliteit.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gastro-intestinale hemorrhagie, perforatie of obstructie.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gebruiken bij honden die minder dan 10 kg wegen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd toediening aan dieren met stoornissen die gepaard gaan met toevallen, zoals epilepsie, of kopverwondingen.

Omdat metoclopramide het prolactinegehalte kan verhogen, is voorzichtigheid geboden bij toediening aan honden met schijndracht.

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

Dit diergeneesmiddel kan neurologische effecten veroorzaken na accidentele ingestie, met name bij kinderen.

Kinderen mogen niet met het diergeneesmiddel in contact komen. Ongebruikte tabletten moeten in de geopende blisterverpakking worden bewaard, die weer in de kartonnen doos moet worden teruggeplaatst, zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden opgeborgen, en ongebruikte tabletten moeten altijd bij de volgende toediening worden gebruikt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn sufheid en diarree gemeld.

In zeer zeldzame gevallen zijn neurologische effecten (agitatie, ataxie, abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie) gemeld bij honden. De waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gastritis, vermijd de gelijktijdige toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine), aangezien die het effect van metoclopramide op de gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica, verkregen van fenothiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op neurologische effecten (zie rubriek 4.6). Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel versterken. Bij gelijktijdig gebruik wordt aangeraden de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te vermijden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 0,22 mg metoclopramide (overeenkomend met 0,25 mg metoclopramidehydrochloride) per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

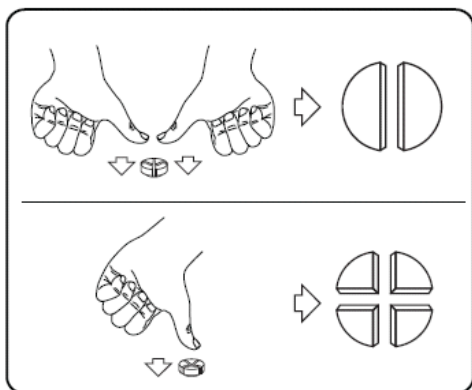
De onderstaande tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel:

Lichaamsgewicht kg	Dosis mg/dier*	Metomotyl 5 mg		Metomotyl 10 mg
5-7,5	1,25	◐		
> 7,5-12,5	2,5	◑	OF	◐
> 12,5-17,5	3,75	◑		
> 17,5-22,5	5	⊕	OF	◑
> 22,5-27,5	6,25	⊕ ◐		
> 27,5-32,5	7,5	⊕ ◑	OF	◑
> 32,5-37,5	8,75	⊕ ◑		
> 37,5-45	10	⊕ ⊕	OF	⊕
> 45-55	12,5	⊕ ⊕ ◑	OF	⊕ ◐
> 55-65	15	⊕ ⊕ ⊕	OF	⊕ ◑
> 65-75	17,5	⊕ ⊕ ⊕ ◑	OF	⊕ ◑
> 75-85	20	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	OF	⊕ ⊕

◐ = ¼ tablet ◑ = ½ tablet ◑ = ¾ tablet ⊕ = 1 tablet

* dosis in mg metoclopramidehydrochloride per dier per dosering.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de kruisvormige breukstreep zijde naar boven en de convexe (afgeronde) zijde naar beneden.



2 gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

4 gelijke delen: duw met uw duim op het midden van de tablet.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen voor functionele gastro-intestinale aandoeningen, propulsiva
ATCvet-code: QA03FA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De anti-emetische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D2-receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt misselijkheid en braken veroorzaakt door de meeste stimuli.

Het prokinetische effect op de gastro-duodenale doorvoer (verhoging in intensiteit en ritme van de maagcontracties en opening van de pylorus) wordt ondersteund door de muscarine-activiteit, de activiteit van de D2-receptorantagonist en van de 5-HT4-receptoragonist op gastro-intestinaal niveau.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metoclopramide wordt snel en volledig geabsorbeerd na orale toediening.

Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen en passeert de bloed-hersenbarrière.

Metoclopramide wordt gemetaboliseerd door de lever. Metoclopramide wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, watervrij
Croscarmellose-natrium
Magnesiumstearaat
Kippensmaakstof
Gist (gedroogd)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid van de verdeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Eventuele ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blisterverpakking worden bewaard, die weer in de kartonnen doos moet worden teruggeplaatst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisters (OPA/ALU/PVC/ALU) met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 of 100 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 126920

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 juli 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Metomotyl 10 mg kauwtabletten voor honden
metoclopramidehydrochloride

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloridemonohydraat) 8,92 mg
(overeenkomend met 10,0 mg metoclopramidehydrochloride)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
100 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

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

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}

Houdbaarheid van de verdeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar eventuele ongebruikte tabletdelen in de geopende blisterverpakking, die weer in de kartonnen doos moet worden teruggeplaatst.

**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**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 126920

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTERVERPAKKING****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metomotyl 10 mg kauwtabletten
metoclopramidehydrochloride

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

Dechra Regulatory B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA.

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

REG NL 126920

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Metomotyl 10 mg kauwtabletten 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metomotyl 10 mg kauwtabletten voor honden
metoclopramidehydrochloride

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloridemonohydraat) 8,92 mg
(overeenkomend met 10,0 mg metoclopramidehydrochloride)

Kauwtablet

Lichtbruine tablet van 7 mm met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breukstreep.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Verlichting van symptomen zoals frequent braken, maagverwijding, chronische maagontsteking, galreflux en diarree gepaard gaande met verminderde maag-darmmotiliteit.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij maag-darmbloeding, -perforatie of -obstructie.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn sufheid en diarree gemeld.

In zeer zeldzame gevallen zijn neurologische effecten (agitatie, verstoorde coördinatie, abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, bevingen of trillingen en agressie, vocalisatie) gemeld bij honden. De waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond









































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

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 0,22 mg metoclopramide (overeenkomend met 0,25 mg metoclopramidehydrochloride) per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

De onderstaande tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel:

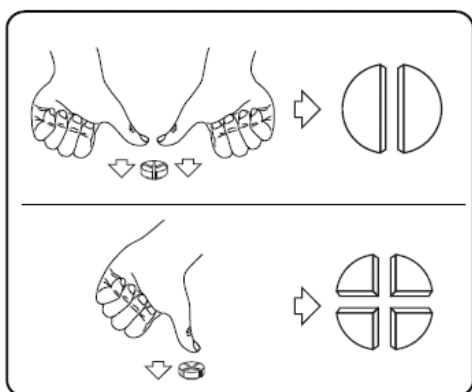
Lichaamsgewicht kg	Dosis mg/dier*	Metomotyl 5 mg		Metomotyl 10 mg
5-7,5	1,25			
> 7,5-12,5	2,5		OF	
> 12,5-17,5	3,75			
> 17,5-22,5	5		OF	
> 22,5-27,5	6,25	 		
> 27,5-32,5	7,5	 	OF	
> 32,5-37,5	8,75	 		
> 37,5-45	10	 	OF	
> 45-55	12,5	  	OF	 
> 55-65	15	  	OF	 
> 65-75	17,5	   	OF	 
> 75-85	20	   	OF	 

 = ¼ tablet  = ½ tablet  = ¾ tablet  = 1 tablet

* dosis in mg metoclopramidehydrochloride per dier per dosering.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de kruisvormige breukstreep zijde naar boven en de convexe (afgeronde) zijde naar beneden.



2 gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

4 gelijke delen: duw met uw duim op het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD(EN)**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

Bewaar eventuele ongebruikte tabletdelen in de geopende blisterverpakking, die weer in de kartonnen doos moet worden teruggeplaatst.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Niet gebruiken bij honden die minder dan 10 kg wegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd toediening aan dieren met stoornissen die gepaard gaan met toevallen, zoals epilepsie, of kopverwondingen.

Omdat metoclopramide het prolactinegehalte kan verhogen, is voorzichtigheid geboden bij toediening aan honden met schijndracht.

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

Dit diergeneesmiddel kan neurologische effecten vertonen na accidentele ingestie, met name bij kinderen.

Kinderen mogen niet met het diergeneesmiddel in contact komen. Ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blisterverpakking worden bewaard, die weer in de kartonnen doos moet worden teruggeplaatst, zorgvuldig uit de buurt van kinderen opgeborgen, en ongebruikte tabletdelen moeten altijd bij de volgende toediening worden gebruikt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In geval van een maagontsteking, vermijd de gelijktijdige toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine), aangezien die het effect van metoclopramide op de maag-darmmotiliteit kunnen tegenwerken.

In geval van gelijktijdige diarree mogen anticholinerge geneesmiddelen wel worden gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica, verkregen van fenothiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op neurologische effecten (zie rubriek 6).

Metoclopramide kan de werking versterken van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Bij gelijktijdig gebruik wordt aangeraden de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te vermijden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

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

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.

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

08 juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisters (OPA/ALU/PVC/ALU) met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 1 of 10 blister(s).

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

REG NL 126920

KANALISATIE

UDA