

BD/2020/REG NL 2331/zaak 784898

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te Breda d.d. 13 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **HYDROCORTIDERM, crème voor topicaal gebruik bij honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2331**;

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 **HYDROCORTIDERM, crème voor topicaal gebruik bij honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2331**, zoals aangevraagd d.d. 13 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **HYDROCORTIDERM, crème voor topicaal gebruik bij honden en katten, REG NL 2331** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **HYDROCORTIDERM, crème voor topicaal gebruik bij honden en katten, REG NL 2331** 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/2020/REG NL 2331/zaak 784898

- 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, 12 maart 2020

mw. dr. J. Poot

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HYDROCORTIDERM, crème voor topicaal gebruik bij honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 60 gram:

### Werkzame bestanddelen:

Neomycinesulfaat	200.000 I.E.
Prednisolonacetaat	90 mg

### Hulpstoffen:

Fenylkwiknitraat	3 mg
------------------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème voor topicaal gebruik.  
Witte ondoorzichtige vloeibare crème.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van:

- dermatitis veroorzaakt door *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp.;
- brandwonden van de eerste graad.

### 4.3 Contra-indicaties

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

### 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

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen neomycine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

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

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

DMSO bevordert de dermale opname van prednisolonacetaat.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Toedieningsweg:

Voor topicaal gebruik.

Dosering:

2 à 3 maal daags aanbrengen op de aangetaste plaatsen, gedurende maximaal 14 dagen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroiden, zwak, combinaties met antibiotica  
ATCvet-code: QD07CA03

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Neomycinesulfaat is een antibioticum van de aminoglycosidengroep. Het remt de proteïnesynthese bij sommige bacteriën, door zich irreversibel te binden op de ribosomale 30S subeenheid. Het bezit een breed spectrum dat zowel aërobe gramnegatieve bacteriën als verschillende grampositieve bacteriën omvat. Gevoelige micro-organismen (*Corynebacterium murium*, *Vibrio foetus*) worden meestal geremd bij concentraties tussen 5 en 10 µ/ml. Bij een concentratie van 50 µ/ml remt het *E.coli*, *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterobacter*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella*, *Shigella*, *H. influenza* en *N. meningitidis*. De activiteit tegen *Pseudomonas* is variabel. Het is niet actief tegen schimmels, virussen en tegen de meeste anaërobe bacteriën.

Prednisolonacetaat is een glucocorticosteroid met een anti-inflammatoire activiteit die in vergelijking met hydrocortison viermaal groter is.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Neomycine kan gesorbeerd worden. Indien dit het geval is, zou het snel door de nieren worden geëlimineerd in actieve vorm.

De resorptie van prednisolonacetaat neemt toe onder occlusie (afdekking met plastic folie) en wanneer het gegeven wordt in combinatie met DMSO.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenylkwiknitraat  
Glycerolmonostearaat AE  
Polysorbaat 80  
Macrogolstearaat 300  
Parfum 48 536  
Vloeibaar parafine  
Gezuiverd water

### 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: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

HDPE flacon met een inhoud van 60 g, 120 g of 500 g.

**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**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
Nederland

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

REG NL 2331

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13 oktober 1992  
Datum van laatste verlenging: 25 juli 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

6 maart 2020

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos voor 60 g en 120 g flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hydrocortiderm, crème voor topicaal gebruik bij honden en katten

Neomycinesulfaat  
Prednisolonacetaat**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per 60 g:

**Werkzame bestanddelen:**Neomycinesulfaat 200.000 I.E.  
Prednisolonacetaat 90 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Crème voor topicaal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**Flacon 60 g  
Flacon 120 g**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIES**

Voor de behandeling van:

- dermatitis veroorzaakt door *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp.;
- brandwonden van de eerste graad.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor topicaal gebruik.

2 à 3 maal daags aanbrengen op de aangetaste plaatsen, gedurende maximaal 14 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**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. - 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**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE BredaNederland

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

REG NL 2331

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket voor 500 g

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hydrocortiderm, crème voor topicaal gebruik bij honden en katten

Neomycinesulfaat  
Prednisolonacetaat**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per 60 g:

**Werkzame bestanddelen:**Neomycinesulfaat 200.000 I.E.  
Prednisolonacetaat 90 mg**Hulpstoffen:**

Fenylkwiknitraat 3 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Crème voor topicaal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Flacon 500 g

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIES**

Voor de behandeling van:

- dermatitis veroorzaakt door *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp.;
- brandwonden van de eerste graad.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor topicaal gebruik.

2 à 3 maal daags aanbrengen op de aangetaste plaatsen, gedurende maximaal 14 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen neomycine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

DMSO bevordert de dermale opname van prednisolonacetaat.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na openen: direct gebruiken, niet bewaren

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

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

**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**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
Nederland

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

REG NL 2331

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket 60 ml en 120 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hydrocortiderm, crème voor topicaal gebruik voor honden en katten

Neomycinesulfaat  
Prednisolonacetaat**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per 60 g:

**Werkzame bestanddelen:**Neomycinesulfaat 200.000 I.E.  
Prednisolonacetaat 90 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Crème voor topicaal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**Flacon 60 g  
Flacon 120 g**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIES**

Voor de behandeling van:

- dermatitis veroorzaakt door *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp.;
- brandwonden van de eerste graad.



**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor topicaal gebruik.

2 à 3 maal daags aanbrengen op de aangetaste plaatsen, gedurende maximaal 14 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**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. - 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**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda Nederland

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

REG NL 2331

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Hydrocortiderm, crème voor topicaal gebruik voor 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:

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.  
70204 Lure Cedex  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hydrocortiderm, crème voor topicaal gebruik bij honden en katten

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per 60 gram:

**Werkzame bestanddelen:**

Neomycinesulfaat	200.000 I.E.
Prednisolonacetaat	90 mg

**Hulpstoffen:**

Fenylkwiknitraat

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van:

- dermatitis veroorzaakt door *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp.;
- brandwonden van de eerste graad.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

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

## **6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

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. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

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

Toedieningsweg:  
Voor topicaal gebruik.

Dosering:  
2 à 3 maal daags aanbrengen op de aangetaste plaatsen, gedurende maximaal 14 dagen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen neomycine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd en het etiket of de bijsluiter te worden getoond.

### Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

DMSO bevordert de dermale opname van prednisolonacetaat.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

### 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.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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

6 maart 2020

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Flacon van 60 g

Flacon van 120 g

Flacon van 500 g

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

REG NL 2331

## **KANALISATIE**

UDD