

BD/2020/REG NL 5043/zaak 801780

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 07 april 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **REPIDOSE 5, 3,750 g bolus voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5043**;

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 **REPIDOSE 5, 3,750 g bolus voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5043**, zoals aangevraagd d.d. 07 april 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **REPIDOSE 5, 3,750 g bolus voor runderen, REG NL 5043** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **REPIDOSE 5, 3,750 g bolus voor runderen, REG NL 5043** 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 5043/zaak 801780

- 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, 09 april 2020

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

REPIDOSE 5, 3,750 g bolus voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol 750,0 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Intraruminaal hulpmiddel met intermitterende afgifte (bolus).

Elke bolus bevat 5 tabletten.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

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

Ontworming van runderen van 100-250 kg lichaamsgewicht.

Bestrijding van volwassen en larvale stadia van maagdarmwormen, longwormen en lintwormen bij runderen tijdens het weideseizoen.

Maagdarmnematoden: *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., volwassen stadium van *Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp., *Capillaria* spp., *Nematodirus* spp., volwassen stadium van *Bunostomum* spp., *Chabertia* spp.

Longworm: *Dictyocaulus viviparus*.

Lintworm: *Moniezia* spp.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan niet-herkauwende dieren.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het is mogelijk dat als de dieren kort na een behandeling een grote hoeveelheid infectieuze longwormlarven opnemen, zij binnen 14 dagen de klinische symptomen van een longworminfectie gaan vertonen. Een behandeling met een geschikt longwormmiddel is dan geïndiceerd.

Alle dieren in een koppel behandelen.

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

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht en onjuiste toediening van het diergeneesmiddel.

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 test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen bij enkele parasietsoorten bij runderen is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

#### **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

Handen wassen na gebruik.

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

Geen bekend.

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

Niet van toepassing.

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

Niet samen met andere boli toedienen.

#### **4.9 Dosering en toedieningweg**

Enmalig 1 bolus per dier (overeenkomend met 3-7,5 mg oxfendazol per tablet per kg lichaamsgewicht), toe te dienen bij het begin van de weideperiode.

De bolus bevat 5 doseringen (tabletten) die op regelmatige tijdstippen worden vrijgegeven. De eerste dosering komt omstreeks 21 dagen na toediening vrij.

Het interval tussen twee behandelingen dient minimaal overeen te komen met de vastgestelde wachttijd van 7 maanden.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Op het tijdstip van toediening mogen de te behandelen dieren niet lichter zijn dan 100 kg en niet zwaarder dan 250 kg.

Toedieningswijze:

Oraal, met behulp van een pillenschietter.

Houd het dier met zijn kop in voorwaartse, uitgestrekte houding en zorg ervoor dat de hals recht blijft. Plaats de pillenschietter met bolus recht in de bek en duw deze rustig over de tong. Vanaf het moment dat het dier het uiteinde begint in te slikken, gaat het inbrengen zeer gemakkelijk. Duw de pillenschietter niet te diep in de keel. De bolus kan toegediend worden door de plunger in te drukken. Trek de pillenschietter rustig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de bolus. Verzekeer u ervan dat ieder dier de bolus daadwerkelijk doorslikt.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

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

Vlees en slachtafval: 7 maanden.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren, ook niet tijdens de droogstand.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 7 maanden voor de verwachte partus.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen en gerelateerde substanties

ATCvet-code: QP52AC02

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Oxfendazol behoort tot de groep van de benzimidazolen. Het is werkzaam bij de behandeling en de bestrijding van volwassen en larvale stadia van maagdarmwormen en longwormen.

Als werking heeft oxfendazol dat het de microtubulaire structuur in het intestinale epithelium van de wormen vernietigt. Oxfendazol werkt ook ovicide.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Absorptie

Ongeveer 77% en 85% van de oraal toegediende oxfendazol wordt door jongvee van respectievelijk runderen en schapen geabsorbeerd.

### Distributie

Studies met orale <sup>14</sup>C oxfendazol bij schapen en runderen hebben aangetoond dat in de lever de hoogste concentraties werden gevonden en de traagste depletie van het gemetaboliseerde diergeneesmiddel. Zowel bij runderen als bij schapen bedroeg de totale uitscheidingsduur 7 dagen en de halfwaardetijd 3 dagen.

### Biotransformatie

Oxfendazol wordt gemetaboliseerd in een thio-ether en een sulfonderivaat.

### Eliminatie

In studies met <sup>14</sup>C oxfendazol bij runderen en schapen werd ongeveer 21% van het oraal toegediende <sup>14</sup>C teruggevonden in de urine en 65% in de faeces.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Microkristallijne cellulose  
Lactose  
Natriumzetmeelglycollaat  
Povidon K 30  
Magnesiumstearaat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de koelkast bewaren.  
Beschermen tegen vocht.

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

Cilindervormige pulse release doser (bolus) bestaande uit PVC en metaal. Elke bolus is afzonderlijk verpakt in een laminaat folie.  
Per 24 boli verpakt in een plastic emmer.

### **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**

Intervet Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

Correspondentieadres:  
Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

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

REG NL 5043

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

Datum van eerste vergunningverlening: 8 juli 1992  
Datum van laatste verlenging: 19 januari 2004

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

06 april 2020

**KANALISATIE**

URA



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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Emmer met individueel verpakte boli

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Repidose 5, 3,750 g bolus voor runderen  
Oxfendazol

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

De bolus bevat 3,750 g oxfendazol (per bolus 5 tabletten à 750 mg oxfendazol).

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxfendazol 750 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Intraruminaal hulpmiddel met intermitterende afgifte (bolus).  
Elke bolus bevat 5 tabletten.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Bolus met 5 tabletten.  
24 boli.

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

**6. INDICATIE(S)**

Ontworming van runderen van 100 - 250 kg lichaamsgewicht.  
Bestrijding van volwassen en larvale stadia van maagdarmwormen, longwormen en lintwormen bij runderen tijdens het weideseizoen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik met behulp van een pillenschietter. Op het tijdstip van toediening mogen de te behandelen dieren niet lichter zijn dan 100 kg en niet zwaarder dan 250 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 7 maanden.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren, ook niet tijdens de droogstand.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 7 maanden voor de verwachte partus.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.  
Beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. - 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**

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

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

REG NL 5043

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Folie rond individuele bolus****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Repidose 5, 3,750 g bolus voor runderen  
Oxfendazol

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

De bolus bevat 3,750 g oxfendazol (per bolus 5 tabletten à 750 mg oxfendazol).

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**  
Oxfendazol 750 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Bolus met 5 tabletten.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Orale toediening met behulp van een pillenschieter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 7 maanden.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren, ook niet tijdens de droogstand.  
Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 7 maanden voor de verwachte partus.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – URA

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

REG NL 5043

**B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER**  
**Repidose 5, 3,750 g bolus voor runderen**

**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:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet UK Ltd / MSDAH

Walton Manor

Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire

MK7 7AJ

United Kingdom

Of:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

A-1210 Wenen

Oostenrijk

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Repidose 5, 3,750 g bolus voor runderen

Oxfendazol

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

De bolus bevat 3,750 g oxfendazol (per bolus 5 tabletten).

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxfendazol 750,0 mg

#### 4. INDICATIE(S)

Ontworming van runderen van 100-250 kg lichaamsgewicht.

Bestrijding van volwassen en larvale stadia van maagdarmwormen, longwormen en lintwormen bij runderen tijdens het weideseizoen.

Maagdarmnematoden: *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., volwassen stadium van *Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp., *Capillaria* spp., *Nematodirus* spp., volwassen stadium van *Bunostomum* spp., *Chabertia* spp.

Longworm: *Dictyocaulus viviparus*.

Lintworm: *Moniezia* spp.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan niet-herkauwende dieren.

#### 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. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

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

Enmalig 1 bolus per dier (overeenkomend met 3-7,5 mg oxfendazol per tablet per kg lichaamsgewicht), toe te dienen bij het begin van de weideperiode.

De bolus bevat 5 doseringen (tabletten) die op regelmatige tijdstippen worden vrijgegeven. De eerste dosering komt omstreeks 21 dagen na toediening vrij.

Het interval tussen twee behandelingen dient minimaal overeen te komen met de vastgestelde wachttijd van 7 maanden.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Toedieningswijze:

Oraal, met behulp van een pillenschietter.

Houd het dier met zijn kop in voorwaartse, uitgestrekte houding en zorg ervoor dat de hals recht blijft. Plaats de pillenschietter met bolus recht in de bek en duw deze rustig over de tong. Vanaf het moment dat het dier het uiteinde begint in te slikken, gaat het inbrengen zeer gemakkelijk. Duw de

pillenschietter niet te diep in de keel. De bolus kan toegediend worden door de plunger in te drukken. Trek de pillenschietter rustig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de bolus. Verzeker u ervan dat ieder dier de bolus daadwerkelijk doorslikt.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Op het tijdstip van toediening mogen de te behandelen dieren niet lichter zijn dan 100 kg en niet zwaarder dan 250 kg.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 maanden.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren, ook niet tijdens de droogstand.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 7 maanden voor de verwachte partus

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen vocht.

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

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Het is mogelijk dat als de dieren kort na een behandeling een grote hoeveelheid infectieuze longwormlarven opnemen, zij binnen 14 dagen de klinische symptomen van een longworminfectie gaan vertonen. Een behandeling met een geschikt longwormmiddel is dan geïndiceerd.

Alle dieren in een koppel behandelen.

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

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht en onjuiste toediening van het diergeneesmiddel.

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 test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen bij enkele parasietsoorten bij runderen is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

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

Handen wassen na gebruik.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet samen met andere boli toedienen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

09 april 2020

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Bolus bestaande uit vijf tabletten à 750 mg.  
Per 24 boli verpakt in een plastic emmer.

REG NL 5043

**KANALISATIE**

URA