

BD/2018/REG NL 6992/zaak 678630

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Basingstoke en Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 16 augustus 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **AviPro AE**, ingeschreven d.d. 21 november 1991 onder **REG NL 6992** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Elanco Europe Ltd. wordt gelezen Elanco GmbH.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AviPro AE, REG NL 6992** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AviPro AE, REG NL 6992** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 6992/zaak 678630

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;
- 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, 14 september 2018

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro AE

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Levend aviaire encefalomyelitis virus, stam 1143 Calnek ten minste  $10^{3,0}$  EID<sub>50</sub>\*.

\*EID<sub>50</sub> = 50% Embryo infectieuze dosis: de virus-titer nodig om bij 50% van de met virus geïnfekteerde embryo's een infectie te veroorzaken.

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.  
Geelbruine, wolkige vloeistof.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kip (fok- en vermeerderingskippen)

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

Voor de actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen, vanaf de leeftijd van 10 weken tot 4 weken vóór het begin van de legperiode ter bescherming van de nakomelingen tegen aviaire trilziekte. Na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is gedurende een half jaar het vermogen om bescherming aan nakomelingen over te dragen aannemelijk gemaakt; echter, de duur van de immuniteit bij deze nakomelingen is niet bekend.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 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

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot minstens een maand na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van ongevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

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

Na gebruik de handen wassen en desinfecteren.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

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

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken voor het begin van de leg.

**4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Oraal, via het drinkwater.

De vaccinatie mag niet vóór de 10<sup>e</sup> levensweek en niet later dan 4 weken vóór het begin van de legperiode worden toegediend. Per dier éénmalig één dosis van het vaccin toedienen. Alle dieren van de populatie dienen te worden gevaccineerd.

Het vaccin moet worden opgelost in de hoeveelheid water die de dieren binnen 2 uur opdrinken. Voeg het vaccin onmiddellijk na oplossen toe aan het drinkwatersysteem, zodat de dieren het uiterlijk 2 uur na oplossing hebben opgedronken. Om snelle opname van het vaccin te garanderen moet de dieren 1 tot 2 uur drinkwater worden onthouden. Ook is het belangrijk dat alle dieren voldoende toegang tot de vaccinoplossing hebben. Het vaccin moet direct na oplossing worden toegediend.

Wijze van toediening:

*Toediening via het drinkwater:*

- Het benodigde aantal doses vaccin en de hoeveelheid drinkwater bepalen (zie onder).
- De volledige inhoud van een flacon steeds voor slechts één stal resp. /drinkwatersysteem gebruiken. Verdelen kan leiden tot fouten bij de dosering.
- Alle voor de vaccinatie te gebruiken materialen (leidingen, slangen, nippels etc.) moeten grondig worden gereinigd en vrij zijn van resten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken dat vrij is van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (2-4 g/ liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) kan de kwaliteit van het drinkwater verbeteren en de activiteit van het vaccin verlengen; de toevoeging dient 10 minuten vóór de toediening van het vaccin te gebeuren.
- De flacon met het lyofilisaat onder water openen en de volledige inhoud suspenderen. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt geleegd door de flacon en de rubberen stop met water te spoelen.
- Het drinkwater dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn. Alle leidingen moeten vrij zijn van normaal water zodat het drinkwatersysteem uitsluitend water met het vaccin bevat. Met normaal water gevulde leidingen moeten vóór de toepassing van het vaccin worden geleegd.
- Het vaccin moet binnen 2 uur door de dieren zijn opgenomen. Als vuistregel voor de hoeveelheid te gebruiken water geldt 40 liter per 1000 dieren. In geval van twijfel moet het waterverbruik op de dag vóór de vaccinatie worden vastgesteld.

- De drinkwateropname van kippen varieert, het is daarom soms nodig de dieren gedurende enige tijd het drinkwater te onthouden om ervoor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatie-periode drinken.
- Gebruiksklaar vaccin direct na het suspenderen toedienen.
- Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

Om de infectiedruk te reduceren voordat het vaccin wordt toegepast, dient het strooisel te worden verwijderd en de stal te worden gereinigd tussen de verschillende rondes.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttermijn**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*ATCvet-code:* QI01AD02

Levende virale vaccins voor pluimvee.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire trilziekte ten behoeve van de overdracht van neutraliserende antistoffen aan de nakomelingen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dinatriumfosfaatdihydraat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Lactosemonohydraat  
Gezuiverd water

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar  
Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 2 uur

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

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht.

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

6 ml glazen flacon type I (Ph. Eur.) à 1000, 2500, 5000 of 10000 doses met een chlorbutyl elastomeer stop en aluminium felscapsule met afscheurdeksel.

Het vaccin is inde volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar:

Kartonnen doos met 1 x 1000, 2500, 5000 of 10000 doses.

Kartonnen doos met 10 x 1000, 2500, 5000 of 10000 doses.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

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

REG NL 6992

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

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991

Datum van laatste verlenging: 21 november 2001

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

12 september 2018

## **KANALISATIE**

UDA

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



## **A. ETIKETTERING**

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

AviPro AE

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEELLEN**

Per dosis:

Levend aviaire encefalomyelitis virus, stam 1143 Calnek ten minste  $10^{3,0}$  EID<sub>50</sub>/dosis.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1000 doses

2500 doses

5000 doses

10000 doses

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

10 x 10000 doses

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

Kip (fok- en vermeerderingskippen).

**6. INDICATIES**

Voor de actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen, vanaf de leeftijd van 10 weken tot 4 weken vóór het begin van de legperiode ter bescherming van de nakomelingen tegen aviaire trilziekte.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal, via het drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 2 uur

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: Lees vóór gebruik 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**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

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

REG NL 6992

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****GLAZEN FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro AE

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**Levend AE-virus, stam 1143 Calnek ten minste  $10^{3.0}$  EID<sub>50</sub>/dosis.**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 x 1000 doses

1 x 2500 doses

1 x 5000 doses

1 x 10000 doses

**4. TOEDIENINGSWEG**

Oraal, via het drinkwater

**5. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 2 uur.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. -UDA

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

REG NL 6992

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****AviPro AE****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:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro AE

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

Per dosis:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend aviaire encephalomyelitis virus, stam 1143 Calnek ten minste  $10^{3,0}$  EID<sub>50</sub>\*.

\*EID<sub>50</sub> = 50% Embryo infectieuze dosis: de virus-titer nodig om bij 50% van de met virus geïnfekteerde embryo's een infectie te veroorzaken.

**4. INDICATIES**

Voor de actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen, vanaf de leeftijd van 10 weken tot 4 weken vóór het begin van de legperiode ter bescherming van de nakomelingen tegen aviaire trilziekte. Na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is gedurende een halfjaar het vermogen om bescherming aan nakomelingen over te dragen aannemelijk gemaakt; echter, de duur van de immuniteit bij deze nakomelingen is niet bekend.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (fok- en vermeerderingskippen).

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

Oraal, via het drinkwater.

De vaccinatie mag niet vóór de 10<sup>e</sup> levensweek en niet later dan 4 weken vóór het begin van de legperiode worden toegediend.

Per dier éénmalig één dosis van het vaccin toedienen. Alle dieren van de populatie dienen te worden gevaccineerd.

Het vaccin moet worden opgelost in de hoeveelheid water die de dieren binnen 2 uur opdrinken. Voeg het vaccin onmiddellijk na oplossen toe aan het drinkwatersysteem, zodat de dieren het uiterlijk 2 uur na oplossing hebben opgedronken. Om snelle opname van het vaccin te garanderen moet de dieren 1 tot 2 uur drinkwater worden onthouden. Ook is het belangrijk dat alle dieren voldoende toegang tot de vaccinoplossing hebben. Het vaccin moet direct na oplossing worden toegediend.

Wijze van toediening:

*Toediening via het drinkwater:*

- Het benodigde aantal doses vaccin en de hoeveelheid drinkwater bepalen (zie onder).
- De volledige inhoud van een flacon steeds voor slechts één stal resp. /drinkwatersysteem gebruiken. Verdelen kan leiden tot fouten bij de dosering.
- Alle voor de vaccinatie te gebruiken materialen (leidingen, slangen, nippels etc.) moeten grondig worden gereinigd en vrij zijn van resten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken dat vrij is van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (2-4 g/ liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) kan de kwaliteit van het drinkwater verbeteren en de activiteit van het vaccin verlengen; de toevoeging dient 10 minuten vóór de toediening van het vaccin te gebeuren.
- De flacon met het lyofilisaat onder water openen en de volledige inhoud suspenderen. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt geleegd door de flacon en de rubberen stop met water te spoelen.
- Het drinkwater dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn. Alle leidingen moeten vrij zijn van normaal water zodat het drinkwatersysteem uitsluitend water met het vaccin bevat. Met normaal water gevulde leidingen moeten vóór de toepassing van het vaccin worden geleegd.

Het vaccin moet binnen 2 uur door de dieren zijn opgenomen. Als vuistregel voor de hoeveelheid te gebruiken water geldt 40 liter per 1000 dieren. In geval van twijfel moet het waterverbruik op de dag vóór de vaccinatie worden vastgesteld.

- De drinkwateropname van kippen varieert, het is daarom soms nodig de dieren geurende enige tijd het drinkwater te onthouden om ervoor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatie-periode drinken.
- Gebruiksklaar vaccin direct na het suspenderen toedienen.
- Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

Om de infectiedruk te reduceren voordat het vaccin wordt toegepast, dient het strooisel te worden verwijderd en de stal te worden gereinigd tussen de verschillende rondes.

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

Gebruiksklare vaccinsuspensie beschermen tegen direct zonlicht en verwarming boven de 25 °C. De volledige inhoud van een geopende verpakking moet in één keer worden verbruikt. Er mag uitsluitend een hoeveelheid vaccin worden aangemaakt die binnen 2 uur kan worden verbruikt.

## **10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 2 uur.  
Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht.  
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot minstens een maand na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van ongevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient  
Na gebruik de handen wassen en desinfecteren.

### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken voor het begin van de leg

### Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

### Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

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

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

12 september 2018



## **15. OVERIGE INFORMATIE**

6 ml glazen flacon type I (Ph. Eur.) à 1000, 2500, 5000 of 10000 doses met een chlorbutyl elastomeer stop en aluminium felscapsule met afscheurdeksel.

Het vaccin is inde volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar:

Kartonnen doos met 1 x 1000, 2500, 5000 of 10000 doses

Kartonnen doos met 10 x 1000, 2500, 5000 of 10000 doses

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 6992

## **KANALISATIE**

UDA