

BD/2014/REG NL 8334/zaak 436320

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 29 juni 1993 tot registratie van het diergeneesmiddel **FAR TMPS**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **FAR TMPS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8334**, zoals aangevraagd d.d. 29 juni 1993 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FAR TMPS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8334** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **FAR TMPS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8334** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 11 december 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FAR TMPS 20/80 mg, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vleeskuikens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	20,0 mg
Sulfamethoxazol	80,0 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520)	415 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1 mg

Zie rubriek 6.1 voor volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik in drinkwater

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kip (vleeskuikens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia Hemolytica*, *Pasteurella* spp. of *Haemophilus paragallinarum*.

4.3 Contra-indicaties

- Nier- en/of leverfunctiestoornissen, of bloeddyscrasie
- Overgevoeligheid voor trimethoprim en/of sulfonamiden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In pluimvee worden o.a. de volgende bijwerkingen gemeld: een verminderde water- en voer opname (tijdens therapie zijn verminderingen van $\pm 25\%$ niet ongewoon), groeivertraging, een ruw verenkleed en sloomheid.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product is onverenigbaar met para-aminobenzoëzuur (PABA) of esters hiervan (bv. procaïne (penicilline), lidocaïne etc.).

Niet toedienen in combinatie met ionofore coccidiostatica i.v.m. additieve toxiciteit van beide producten.

Simultaan gebruik van medicijnen met een antidiuretisch of verzurend effect op de urine vermijden.

Niet combineren met geneesmiddelen met een hoge proteïne binding zoals salicylzuur.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: Oraal, via het drinkwater.

Dosering:

10 mg trimethoprim en 40 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie trimethoprim en sulfamethoxazol in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

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

Incidenteel komt bij overdosering een verhoogde bloedingsneiging voor.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 18 dagen

5. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinaties van sulfonamiden en trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is trimethoprim doorgaans bacteriostatisch en werkzaam tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën. Combinatie van trimethoprim met sulfamethoxazol heeft een synergetisch en bactericide effect aangezien trimethoprim en sulfamethoxazol de opeenvolgende stappen afremmen van de synthese van tetrahydrofoliumzuur, een essentiële metabolische cofactor in de bacteriële synthese van purine en vervolgens DNA.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Beide actieve ingrediënten worden na orale toediening snel geabsorbeerd uit het maagdarmlkanaal. De biologische beschikbaarheid van sulfamethoxazol is iets hoger dan die van trimethoprim. In pluimvee wordt in het plasma een 1 :20 (TMP:S) ratio gevonden. Na distributie wordt in de weefsels veelal een andere verhouding gevonden. De hoogste trimethoprimconcentraties worden in de lever, de nieren en de longen gemeten. Met uitzondering van de nieren zijn de sulfamethoxazol concentraties in de weefsels lager dan in plasma. Zowel trimethoprim als sulfamethoxazol vertonen sterke binding aan plasma proteïnen. Beide ingrediënten worden gemetaboliseerd.

Excretie gebeurt hoofdzakelijk via de nieren (zowel actief als passief), maar eliminatie vindt ook deels plaats via de feces. Verzuring bevordert de eliminatie van trimethoprim, maar kan sulfonamide kristalurie veroorzaken.

Residu depletie verloopt relatief langzaam; met name in de huid en de nieren kunnen nog geruime tijd residuen aangetoond worden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol (E1520)
Natriumhydroxide
N-methylpyrrolidon
Gezuiverd water
Natriummetabisulfiet (E223)

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.
Gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacon afgesloten met PP schroefdop, 1000 ml.

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

Eurovet Animal Health
B.V. Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 8334

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 september 1994
Datum van laatste verlenging: 21 september 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 december 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenzijde booklet/label flacon, 1000 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Far tmpr, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vleeskuikens.
Trimethoprim, sulfamethoxazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 20,0 mg

Sulfamethoxazol 80,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens)

6. INDICATIES

Voor de behandeling van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia Hemolytica*, *Pasteurella* spp. of *Haemophilus paragallinarum*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg:

Oraal via het drinkwater.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie trimethoprim en sulfamethoxazol in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Dosering:

10 mg trimethoprim en 40 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter aan de binnenzijde van dit label.

8. WACHTTERMIJNEN

(Orgaan)vlees: 18 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter aan de binnenzijde van dit label.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

12. 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.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Diergeneesmiddel.

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.

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**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 8334

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

BIJSLUITER**Binnenzijde booklet/label flacon, 1000 ml****Far tmps, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vleeskuikens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Far tmps, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vleeskuikens
Trimethoprim, Sulfamethoxazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 20,0 mg
Sulfamethoxazol 80,0 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520)
Natriummetabisulfiet (E223)

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia Hemolytica*, *Pasteurella spp.* of *Haemophilus Paragallinarum*.

5. CONTRA-INDICATIES

Nier en/of leverfunctiestoornissen, of bloeddyscrasie.
Overgevoeligheid voor trimethoprim en/of sulfonamiden.

6. BIJWERKINGEN

In pluimvee worden o.a. de volgende bijwerkingen gemeld: een verminderde water- en voer opname (tijdens therapie zijn verminderingen van $\pm 25\%$ niet ongewoon), groeivertraging, een ruw verenkleed en sloomheid.

Incidenteel komt bij overdosering een verhoogde bloedingsneiging voor.

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 (vleeskuikens)

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

Toedieningsweg:

Oraal via het drinkwater.

Dosering:

10 mg trimethoprim en 40 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie trimethoprim en sulfamethoxazol in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product is onverenigbaar met para-aminobenzoëzuur (PABA) of esters hiervan (bv. procaïne (penicilline), lidocaïne etc.).

Niet toedienen in combinatie met ionofore coccidiostatica i.v.m. additieve toxiciteit van beide producten.

Simultaan gebruik van medicijnen met een antidiuretisch of verzurend effect op de urine vermijden.

Niet combineren met geneesmiddelen met een hoge proteïne binding zoals salicylzuur.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Incidenteel komt bij overdosering een verhoogde bloedingsneiging voor.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag 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

10 december 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1000 ml

REG NL 8334

KANALISATIE

Diergeneesmiddel.

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Outer packaging/ label=leaflet , flacon 1000 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Far tmpr, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vleeskuikens.
Trimethoprim, sulfamethoxazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 20,0 mg

Sulfamethoxazol 80,0 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520)

Natriummetabisulfiet (E223)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens)

6. INDICATIES

Voor de behandeling van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia Hemolytica*,
Pasteurella spp. of *Haemophilus*
paragallinarum.

7. CONTRA-INDICATIES

Nier en/of leverfunctiestoornissen, of bloeddyscrasie.
Overgevoeligheid voor trimethoprim en/of sulfonamiden

8. BIJWERKINGEN

In pluimvee worden o.a. de volgende bijwerkingen gemeld: een verminderde water- en voer opname (tijdens therapie zijn verminderingen van $\pm 25\%$ niet ongewoon), groeivertraging, een ruw verenkleed en sloomheid.

Incidenteel komt bij overdosering een verhoogde bloedingsneiging voor.

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

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg:

Oraal via het drinkwater.

Dosering:

10 mg trimethoprim en 40 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren.

Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie trimethoprim en sulfamethoxazol in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product is onverenigbaar met para-aminobenzoëzuur (PABA) of esters hiervan (bv. procaïne (penicilline), lidocaïne etc.).

Niet toedienen in combinatie met ionofore coccidiostatica i.v.m. additieve toxiciteit van beide producten.

Simultaan gebruik van medicijnen met een antidiuretisch of verzurend effect op de urine vermijden.

Niet combineren met geneesmiddelen met een hoge proteïne binding zoals salicylzuur.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Incidenteel komt bij overdosering een verhoogde bloedingsneiging voor.

Onverenigbaarheden

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

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

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

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Diergeneesmiddel.

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.

UDD

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 8334

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 december 2014

21. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1000 ml

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)