

BD/2020/REG NL 9489/zaak 746496

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 2 juli 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PROGRAM 40 mg suspensie voor injectie voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9489**;

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 **PROGRAM 40 mg suspensie voor injectie voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9489**, zoals aangevraagd d.d. 2 juli 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PROGRAM 40 mg suspensie voor injectie voor katten, REG NL 9489** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PROGRAM 40 mg suspensie voor injectie voor katten, REG NL 9489** 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 9489/zaak 746496

- 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 februari 2020

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PROGRAM, 40 mg suspensie voor injectie voor katten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per injectiespuit van 0,4 ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Lufenuron 40 mg

### **Hulpstof:**

Povidon

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

Witte tot gele suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit voor éénmalige dosering.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Kat en gespeende kittens met een lichaamsgewicht tot 4 kg.

### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Het diergeneesmiddel is bedoeld ter voorkoming van de vlo-vermeerdering bij de kat doordat de ontwikkeling van vlo-eieren gedurende 6 maanden wordt voorkomen. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen de eieren en larvale stadia van de vlo. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen bereikt.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij honden. De hulpstof Polyvinylpyrrolidon (Povidon) is een substantie die bij honden een krachtige vrijgave van histamine veroorzaakt. Hierdoor kan een ernstige reactie optreden bij honden, deze reactie wordt niet bij katten waargenomen.

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

Wanneer de kat bij aanvang van de behandeling een vlooiënbesmetting heeft wordt het gebruik van een vlo adulticide aanbevolen. Het is van essentieel belang dat alle katten (behalve niet gespeende kittens) die in het huis aanwezig zijn, behandeld worden met het diergeneesmiddel om de vlooiënbesmetting te stoppen. Honden in hetzelfde huishouden dienen te worden behandeld zoals aanbevolen door de behandelende dierenarts.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voer de injectie onder aseptische condities uit.

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

In geval van accidentele zelfinjectie kan er een lokale reactie optreden. In dat geval dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Bijwerkingen worden zeer zelden gerapporteerd. In zeer zeldzame gevallen kan bij een injectie met het diergeneesmiddel op de injectieplaats pijn, oedeem of haaruitval optreden. In het bijzonder kan een kleine pijnloze zwelling optreden. Deze verdwijnt meestal weer binnen 6 weken na toediening. In heel zeldzame gevallen is lethargie gerapporteerd gedurende een aantal uur na de injectie, dit verschijnsel verdwijnt echter snel.

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:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

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

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering is 10 mg lufenuron per kg lichaamsgewicht bij parenterale toediening.

Gewicht van de kat	minder dan 4 kg	4 kg of meer
Dosering	1 PROGRAM 40 injectie	1 PROGRAM 80 injectie

Voor een volledige werkzaamheid dient de hele inhoud van de injectiespuit subcutaan te worden ingespoten. De aanbevolen plaats voor injectie is net voor de schouderbladen.

De injectiespuit dient, om de suspensie te reconstitueren, voor gebruik zeer goed te worden geschud. De injectie dient direct daarna plaats te vinden.

Gebruik de injectiespuit éénmalig.

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

In een onderzoek waarbij het diergeneesmiddel in 5-maal de aanbevolen dosering, 3-maal met een interval van 2 maanden werd toegediend aan katten, was de enige bijwerking een voorbijgaande ontstekingsreactie op de injectieplaats.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het actieve bestanddeel, lufenuron, is een insecten-ontwikkelingsremmer (IDI) die behoort tot de chemische klasse van benzoylureas.

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor systemisch gebruik, chitinesynthese inhibitoren.

ATCvet-code QP53BC01 (lufenuron)

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lufenuron (INN) is een remmer van chitine synthese en afzetting. Wanneer lufenuron systemisch aan het dier wordt toegediend nemen de vlooien tijdens het zuigen van bloed bij de kat lufenuron op en geven dit door aan hun eieren. Als gevolg hiervan wordt de ontwikkeling van de larvale chitine structuur, een essentieel proces voor de ontwikkeling van insecten en de ontwikkeling van levensvatbare nakomelingen geblokkeerd.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na subcutane toediening van het diergeneesmiddel wordt de werkzame stof geabsorbeerd vanaf de injectieplaats en bij voorkeur gedeponereerd in het vetweefsel. Vanuit het vetweefsel wordt de werkzame stof continu, metabolisch onveranderd, afgegeven aan de bloedsomloop. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen na de eerste injectie bereikt en de lage snelheid van eliminatie zorgt voor een effectieve concentratie van de werkzame stof in de bloedcirculatie (meer dan 50 – 100 ppb) gedurende tenminste 6 maanden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Polysorbaat 21  
Povidon 12  
Natriumchloride  
Water voor injecties

### **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**

Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaar de injectiespuiten in de buitenverpakking.

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

Vorgevulde glazen type I injectiespuit voorzien van een elastomeer Luer-uiteindestop en een zuiger met een chlorobutyl rubberstop.

Verpakking  
Kartonnen doos met 10 individueel geblisterde injectiespuiten van 0,4 ml en 10 naalden.

### **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**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

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

REG NL 9489

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

Datum van eerste vergunningverlening: 29 juni 1998

Datum van laatste verlenging: 29 juni 2008

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

13 februari 2020

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING  
EN/OF HET GEBRUIK**

**KANALISATIE**

UDA

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD  
VOORGEVULDE, STERIELE GLAZEN WEGWERPINJECTIESPUITEN IN EEN  
KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Program 40 mg suspensie voor injectie voor katten  
Lufenuron

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

Per injectiespuit van 0,4 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**  
Lufenuron 40 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 voorgevulde injectiespuiten. Elk levert 0,4 ml suspensie welke 40 mg lufenuron bevat.

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

Kat en gespeende kittens met een lichaamsgewicht tot 4 kg.

**6. INDICATIES**

Voor 6-maandelijkse, lange termijn preventie van vlooiënbesmetting.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Uitsluitend voor subcutaan gebruik.  
Goed schudden voor gebruik.  
Gebruik de injectiespuit éénmalig.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Wanneer de kat bij aanvang van de behandeling een vlooiënbesmetting heeft, wordt het gebruik van een vlo aduictide aanbevolen. Het is van essentieel belang dat alle katten (behalve niet gespeende kittens) die in het huis aanwezig zijn, behandeld worden met het diergeneesmiddel om de vlooiënbesmetting te stoppen. Honden in het zelfde huishouden dienen te worden behandeld zoals aanbevolen door de behandelende dierenarts.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaar de injectiespuiten in de buitenverpakking.

**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**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

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

REG NL 9489

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot{nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****VOORGEVULDE, STERIELE GLAZEN WEGWERPINJECTIESPUITEN, INDIVIDUEEL GEBLISTERD IN EEN KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Program 40 mg suspensie voor injectie voor katten  
Lufenuron

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Lufenuron 40 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN****4. TOEDIENINGSWEG**

Voor subcutane injectie

**5. WACHTTIJD(EN)****6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 9489

**B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

Program 40 mg suspensie voor injectie voor katten

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Frankrijk

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PROGRAM 40 mg suspensie voor injectie voor katten  
Lufenuron

### **3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL**

Per injectiespuit van 0,4 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Lufenuron 40 mg

**Hulpstof:**

Povidon

Witte tot gele suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit voor éénmalige dosering.

### **4. INDICATIE(S)**

Het diergeneesmiddel is bedoeld ter voorkoming van de vlo-vermeerdering bij de kat doordat de ontwikkeling van vlo-eieren tot volwassen vlooiën gedurende 6 maanden wordt voorkomen. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen de eieren en larvale stadia van de vlo. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen bereikt.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden. De hulpstof Polyvinylpyrrolidon (Povidon) is een substantie die bij honden een krachtige vrijgave van histamine veroorzaakt. Hierdoor kan een ernstige reactie optreden bij honden, deze reactie wordt niet bij katten waargenomen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Bijwerkingen worden zeer zelden gerapporteerd. In zeer zeldzame gevallen kan bij een injectie met het diergeneesmiddel op de injectieplaats pijn, oedeem of haaruitval optreden. In het bijzonder kan een kleine pijnloze zwelling verschijnen, deze verdwijnt meestal weer binnen 6 weken na toediening. In heel zeldzame gevallen is lethargie gerapporteerd gedurende een aantal uur na de injectie, dit verschijnsel verdwijnt echter snel.

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Kat en gespeende kittens met een lichaamsgewicht tot 4 kg.

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

De aanbevolen dosering is 10 mg lufenuron per kg lichaamsgewicht bij parenterale toediening.

Dit wordt bereikt door katten en gespeende kittens met een gewicht minder dan 4 kg de inhoud van 1 injectiespuit, 0,4 ml injecteerbare suspensie toe te dienen. (PROGRAM 40 mg suspensie voor injectie bij katten).

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

De injectiespuit dient, om de suspensie te reconstitueren, voor gebruik zeer goed te worden geschud. De injectie dient direct daarna plaats te vinden. Voor een volledige werkzaamheid dient de gehele inhoud van de injectiespuit subcutaan te worden ingespoten, net voor de schouderbladen.

Gebruik de injectiespuit éénmalig.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectiespuiten in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de spuit en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Wanneer de kat bij aanvang van de behandeling een vlooiënbesmetting heeft wordt het gebruik van een vlo-adulticide aanbevolen. Het is van essentieel belang dat alle katten (behalve niet gespeende kittens) die in het huis aanwezig zijn, behandeld worden met het diergeneesmiddel om de vlooiënbesmetting te stoppen. Honden in hetzelfde huishouden dienen te worden behandeld zoals aanbevolen door de behandelende dierenarts.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voer de injectie onder aseptische condities uit.

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

In geval van accidentele zelfinjectie kan er een lokale reactie optreden. In dat geval dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

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

Geen bekend.

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

In een onderzoek waarbij het diergeneesmiddel in 5-maal de aanbevolen dosering, 3-maal met een interval van 2 maanden werd toegediend aan katten, was de enige bijwerking een voorbijgaande ontstekingsreactie op de injectieplaats.

### Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. 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**

13 februari 2020

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakking:

Kartonnen doos met 10 individueel geblisterde injectiespuiten van 0,4 ml en 10 naalden.

De actieve stof lufenuron is een insectenontwikkelingsremmer (IDI) en behoort tot de chemische groep van benzoylurea's. Lufenuron is een remmer van chitine synthese en afzetting. Wanneer lufenuron systemisch aan het dier wordt toegediend nemen de vlooien tijdens het zuigen van bloed bij de kat lufenuron op en geven dit door aan hun eieren. Als gevolg hiervan wordt de ontwikkeling van de larvale chitine structuur, een essentieel proces voor de ontwikkeling van insecten en de ontwikkeling van levensvatbare nakomelingen geblokkeerd. Na subcutane toediening van het product wordt de actieve stof geabsorbeerd vanaf de injectieplaats en bij voorkeur gedeponereerd in het vetweefsel. Vanuit het vetweefsel wordt de actieve stof continu, metabolisch onveranderd, vrijgegeven aan de bloedsomloop. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen na injectie bereikt en de lage snelheid van eliminatie zorgt voor een effectieve concentratie van de actieve stof in de bloedcirculatie (meer dan 50 – 100 ppb) gedurende tenminste 6 maanden.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 9489

**KANALISATIE**

UDA