Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2018/REG NL 9951/zaak 645288

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 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 **EQUIMECTIN 12 mg/g, gel voor oraal gebruik bij paarden**, ingeschreven d.d. 18 augustus 2003 onder **REG NL 9951** wordt gewijzigd in dier voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Beheer B.V.** wordt gelezen **AST Farma B.V.**.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EQUIMECTIN 12 mg/g, gel voor oraal gebruik bij paarden**, **REG NL 9951** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EQUIMECTIN 12 mg/g, gel voor oraal gebruik bij paarden**, **REG NL 9951** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2018/REG NL 9951/zaak 645288

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 afgelevert 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, 11 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIMECTIN 12 mg/g, gel voor oraal gebruik bij paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 12 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bestrijding van endo- en ectoparasieten, met name
- maagdarmnematoden:
  Strongylus vulgaris, volwassen stadia en arteriële larvale stadia;
  Strongylus edentatus, volwassen stadia en weefsel stadia;
  Strongylus equinus, volwassen stadia;
  Cyathostomum spp.;
  Cylicocyclus spp.;
  Cylicostephanus spp.;
  Cylicodontophorus spp.;
  Gyalocephalus spp.;
  Oxyuris equi;
  Parascaris equorum, volwassen stadia;
  Trichostrongylus axei, volwassen stadia;
  Habronema muscae, volwassen stadia;
  Strongyloides westeri;
- huidnematoden (microfilariae):
  Onchocerca spp.;
- longnematoden:
  Dictiocaulus arnfieldi, volwassen stadia en L4 stadia;
- horzels:
  alle larvale stadia van *Gasterophilus* spp.;
- dermatoses door:
  Habronema spp., *Draschia* spp, *Onchocerca* spp.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht of onjuiste toediening van het product.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een andere werkingsmechanisme worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om onderdosering te vermijden dienen het lichaamsgewicht en de dosering voor gebruik nauwkeurig te worden vastgesteld. Dezelfde doseerinjector kan alleen bij twee of meer dieren worden gebruikt indien deze gezond zijn en in elkaars nabijheid zijn, in hetzelfde onderkomen verblijven of in direct contact met elkaar staan. Na een individuele behandeling van een enkel dier of kudde mag het overgebleven product niet meer gebruikt worden.

Het product is uitsluitend voor gebruik bij paarden. Avermectines kunnen soms intolerantie-verschijnselen veroorzaken. Gevallen met dodelijke afloop zijn voornamelijk beschreven bij Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, alsook bij land- en zeeschildpadden. Honden en katten dienen geen gemorste pasta in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten.

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

Bij de toepassing dient direct huidcontact te worden vermeden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie gebruikt worden.
Paarden van alle leeftijden, met inbegrip van merries en dekhengsten, kunnen veilig met dit middel worden behandeld.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toepassen in combinatie met middelen die hetzelfde werkingsmechanisme bezitten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: uitsluitend voor orale toediening.

De dosering bedraagt eenmalig 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht.
Elke doseerinjector is onderverdeeld in gemerkte delen en de hoeveelheid van één deel is voldoende voor de behandeling van 100 kg lichaamsgewicht. De berekende en toe te dienen hoeveelheid gel kan ingesteld worden en vastgezet worden met de instelschroef op de stang van de injector. Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector, open de mond van het paard en spuit de pasta zo ver mogelijk achter op de tong en laat het dier slikken. Om doorslikken te bevorderen kan men de hand onder de kin brengen en het hoofd optillen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij driemaal de therapeutische dosering zijn geen klinische verschijnselen waargenomen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Avermectine

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product bevat als werkzaam bestanddeel ivermectine. Ivermectine behoort tot de groep van avermectinen, chemotherapeutica die wat betreft hun structuur overeenkomen met macrolide antibiotica (macrocyclische lactonen). Ze zijn niet duidelijk werkzaam tegen bacteriën of schimmels. Ivermectine is zeer lipofiel en daardoor bijna onoplosbaar in water.
Avermectinen interfereren met de neurotransmitters glutaminezuur en gammaaminoboterzuur (GABA) waardoor storingen in de zenuwsignaaltransmissie optreden (opening van de chloride-ionkanalen). Dit resulteert in verlamming en uiteindelijk de dood van gevoelige parasieten. Bij zoogdieren passeren ze slechts in geringe mate de bloed-hersenbarrière (basis van selectieve toxiciteit).
Ivermectine is werkzaam tegen maagdarmwormen, longwormen en ectoparasieten (o.m. horzellarven, bloedzuigende luizen, teken en mijten). Resistentie is aangetoond bij enkele nematoden (o.m. *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcinta* en *Trichostrongylus colubriformis*).
Resistentieontwikkeling bij gevoelige ectoparasieten is (nog) niet bekend. Ivermectine resistente wormspecies vertonen partiële kruisresistentie (potentieverschillen tussen derivaten) met andere avermectinen en milbemycinen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt ivermectine slechts langzaam vanuit het maagdarmkanaal opgenomen. De farmacokinetische parameters na orale toediening aan paard zijn in onderstaande tabel samengevat.

Dosering (mg/kg)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (uur)	$T_{1/2}$(elim) (uur)	AUC (h.ng/ml)	MRT (uur)
0,2	26,7 ± 8,9	6,0 ± 3,5	40,99 ± 13,91	866,58 ± 297,57	61,2 ± 19,7

Het distributievolume van avermectinen is groot maar ze penetreren nauwelijks in de hersenen. Relatief hoge concentraties worden bereikt in vet, lever en gal (bijna 100% van de dosis wordt uitgescheiden met de faeces), beenmerg, nieren, pancreas en longen. In de lever wordt ivermectine gemetaboliseerd. De eliminatie-halfwaardetijd varieert per diersoort (1-3 dagen). Bij lacterende dieren wordt ivermectine ook met de melk uitgescheiden (maximaal 5% van de toegediende dosis).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Anijs olie
Hydroxyethylcellulose
Propylene glycol

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van een injector: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bewaar in de originele verpakking.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kant en klare multidosis LDPE-injector met een instelschroef en een polyethyleen beschermdopje. Elke injector bevat 10 gram gel of 13,3 gram gel.

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.
Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 9951

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 augustus 2003
Datum van laatste verlenging: 18 augustus 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018

KANALISATIE
URA

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

multidosis LDPE-injector

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equimectin 12 mg/g, gel voor oraal gebruik bij paarden
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:
Werkzaam bestanddeel:
Ivermectine 12 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 of 13,3 gram gel

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Bestrijding van endo- en ectoparasieten
Lees voor gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bij de toepassing direct huidcontact vermijden.
Zie bijsluiter voor gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening injector: 8 weken

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Bewaar in de originele verpakking.
Beschermen tegen vorst.

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.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 9951

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equimectin 12 mg/g, gel voor oraal gebruik bij paarden
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:
Werkzaam bestanddeel:
Ivermectine 12 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 of 13,3 gram gel

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden

6. INDICATIES

Bestrijding van endo- en ectoparasieten.
Léés voor gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bij de toepassing direct huidcontact vermijden.
Zie bijsluiter voor gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening injector: 8 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Bewaar in de originele verpakking.
Beschermen tegen vorst.

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.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 9951

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Equimectin 12 mg/g, gel voor oraal gebruik bij paarden

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

Registratiehouder:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equimectin 12 mg/g, gel voor oraal gebruik bij paarden
Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Ivermectine 12 mg

4. INDICATIES

Bestrijding van endo- en ectoparasieten, met name
- maagdarmnematoden:
  Strongylus vulgaris, volwassen stadia en arteriële larvale stadia;
  Strongylus edentatus, volwassen stadia en weefsel stadia;
  Strongylus equinus, volwassen stadia;
  Cyathostomum spp.;
  Cylicocyclus spp.;
  Cylicostephanus spp.;
  Cylicodontophorus spp.;
  Gyalocephalus spp.;
  Oxyuris equi;
  Parascaris equorum, volwassen stadia;
  Trichostrongylus axei, volwassen stadia;
  Habronema muscae, volwassen stadia;
  Strongyloides westeri;
- huidnematoden (microfilariae):

Onchocerca spp.;
- longnematoden:
Dictiocaulus arnfieldi, volwassen stadia en L4 stadia;
- horzels:
alle larvale stadia van *Gasterophilus spp.*;
- dermatoses door:
Habronema spp., *Draschia spp*, *Onchocerca spp.*

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

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

Toedieningsweg: uitsluitend voor orale toediening.
De dosering bedraagt eenmalig 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Elke doseerinjector is onderverdeeld in gemerkte delen en de hoeveelheid van één deel is voldoende voor de behandeling van 100 kg lichaamsgewicht. De berekende en toe te dienen hoeveelheid gel kan ingesteld worden en vastgezet worden met de instelschroef op de stang van de injector. Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector, open de mond van het paard en spuit de pasta zo ver mogelijk achter op de tong en laat het dier slikken. Om doorslikken te bevorderen kan men de hand onder de kin brengen en het hoofd optillen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen..

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Bewaar in de originele verpakking.
Beschermen tegen vorst.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.
Houdbaarheid na eerste opening injector: 8 weken.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht of onjuiste toediening van het product.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een andere werkingsmechanisme worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik
Om onderdosering te vermijden dient het lichaamsgewicht en de dosering voor gebruik nauwkeurig te worden vastgesteld. Dezelfde doseerinjector kan alleen bij twee of meer dieren worden gebruikt indien deze gezond zijn en hetzij in elkaars nabijheid zijn, in hetzelfde onderkomen verblijven of in direct contact met elkaar staan. Na een individuele behandeling van een enkel dier of kudde mag het overgebleven product niet meer gebruikt worden.

Het product is uitsluitend voor gebruik bij paarden. Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken. Gevallen met dodelijke afloop zijn voornamelijk beschreven bij Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, alsook bij land- en zeeschildpadden. Honden en katten dienen geen gemorste pasta in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Bij de toepassing direct huidcontact vermijden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Niet toepassen in combinatie met middelen die hetzelfde werkingsmechanisme bezitten.

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.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Kant en klare multidosis LDPE-injector met een instelschroef en een polyethyleen beschermdopje. Elke injector bevat 10 gram gel of 13,3 gram gel.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9951

KANALISATIE
URA