

BD/2018/REG NL 7849/zaak 645303

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. 14 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 **SULFATRIM 80/400 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 28 maart 1994 onder **REG NL 7849** wordt gewijzigd in die 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 **SULFATRIM 80/400 mg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 7849** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **SULFATRIM 80/400 mg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 7849** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 7849/zaak 645303

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, 13 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SULFATRIM 80/400 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen

Trimethoprim	80 mg
Sulfadiazine	400 mg

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Klebsiella* spp. en *Pasteurella multocida*
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Proteus mirabilis*
- huid- en wondinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.
- otitis media veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden en katten lichter dan 4 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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 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 mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Anemie, leukopenie en thrombocytopenie;
- Bij honden bestaat de kans op het ontstaan van niet septische arthritis bij toediening van bepaalde trimethoprim sulfonamide combinaties;
- Keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

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

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend bestemd voor orale toediening.

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobieel middel

ATCvet-code: QJ01EW10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Trimethoprim is een pyridinederivaat met een bacteriostatische werking tegen gram-positieve en gram-negatieve kiemen. Het remt de werking van het enzym dihydrofoliumzuurreductase dat dihydrofolaat reduceert tot tetrahydrofolaat dat een belangrijke rol speelt in de synthese van het bacteriële DNA.

Resistentie tegen trimethoprim ontstaan door mutatie of door overdracht van R-plasmiden. Sulfadiazine is een kortwerkend sulfonamide met een antibacterieel werkingsspectrum dat overeenkomt met dat van trimethoprim. Sulfonamiden interfereren met p-aminobenzoëzuur in de vorming van dihydrofoliumzuur, noodzakelijk voor de synthese van bacterieel DNA. Het werkt ook bacteriostatisch. Resistentie tegen sulfadiazine ontstaat met name door overdracht van R-plasmiden. Er bestaat kruisresistentie met andere sulfonamiden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Beide componenten worden na orale toediening redelijk goed geabsorbeerd.

Beide stoffen vertonen eenzelfde farmacokinetisch patroon.

Distributie:

Trimethoprim-Sulfadiazine vertoont een goede distributie naar urine, gal, lever, longen, maagdarmsstelsel en de synovia.

Metabolisme:

Sulfadiazine wordt intensief gemetaboliseerd door oxydatie en acetylering tot 5 inactieve metabolieten. Trimethoprim wordt gemetaboliseerd door N-oxydatie, O-demethylering en alfahydroxylatie.

De halfwaardetijd van trimethoprim is bij de hond \pm 3 uur.

Eliminatie:

Trimethoprim wordt onveranderd in melk, urine en feces uitgescheiden.

Het grootste gedeelte van sulfadiazine wordt via de nieren uitgescheiden, deels onveranderd, deels als metaboliet; bij de hond in gehydroxyleerde vorm.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Aardappelzetmeel

Carboxymethylcellulose

Povidon

Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (polyethyleen flacon): 3 jaar

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (PVC/aluminium blisterverpakking): 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon met polypropyleen schroefdop met 100 tabletten

PVC/aluminiumfolie blisterverpakking met 25 of 50 keer 10 tabletten in een kartonnen doos.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
Nederland

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

REG NL 7849

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 maart 1994
Datum van laatste verlenging: 28 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS (POLYETHYLEEN FLACON)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfatrim 80/400 mg tabletten voor honden en katten
trimethoprim, sulfadiazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Per tablet:

Trimethoprim	80 mg
Sulfadiazine	400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Klebsiella* spp. en *Pasteurella multocida*
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Proteus mirabilis*
- huid- en wondinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.
- otitis media veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend bestemd voor orale toediening.

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beneden 25°C bewaren.

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

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

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

**13. VERMELDING EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. 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**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
Nederland

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

REG NL 7849

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS (BLISTERVERPAKKING)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfatrim 80/400 mg tabletten voor honden en katten
trimethoprim, sulfadiazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Per tablet:

Trimethoprim	80 mg
Sulfadiazine	400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25x10 tabletten

50x10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Klebsiella* spp. en *Pasteurella multocida*
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Proteus mirabilis*
- huid- en wondinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.
- otitis media veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend bestemd voor orale toediening.

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beneden 25°C bewaren.

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

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

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

**13. VERMELDING EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- 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**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
Nederland

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

REG NL 7849

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KUNSTSTOF FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sulfatrim 80/400 mg tabletten voor honden en katten
trimethoprim, sulfadiazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzame bestanddelen:**

Per tablet:

Trimethoprim	80 mg
Sulfadiazine	400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Klebsiella* spp. en *Pasteurella multocida*
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Proteus mirabilis*
- huid- en wondinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.
- otitis media veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend bestemd voor orale toediening.

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beneden 25°C bewaren.
Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met 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**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – 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**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
Nederland

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

REG NL 7848

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PVC /ALUMINIUMFOLIE BLISTERVERPAKKING****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sulfatrim 80/400 mg tabletten voor honden en katten
trimethoprim, sulfadiazine

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

AST Farma B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDD

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

REG NL 7849

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Sulfatrim 80/400 mg tabletten voor honden en katten****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:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfatrim 80/400 mg tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzame bestanddelen:**

Per tablet:

Trimethoprim	80 mg
Sulfadiazine	400 mg

4. INDICATIE(S)

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Klebsiella* spp. en *Pasteurella multocida*
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Proteus mirabilis*
- huid- en wondinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.
- otitis media veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

- Anemie, leukopenie en thrombocytopenie;
- Bij honden bestaat de kans op het ontstaan van niet septische arthritis bij toediening van bepaalde trimethoprim sulfonamide combinaties;
- Keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Uitsluitend bestemd voor orale toediening.

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Niet toedienen aan honden en katten lichter dan 4 kg.

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 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 mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

13. 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.

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

11 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen flacon met polypropyleen schroefdop met 100 tabletten
PVC/aluminiumfolie blisterverpakking met 25 of 50 keer 10 tabletten in een kartonnen doos.

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

REG NL 7849

KANALISATIE

UDD