

BIJLAGE I

**DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET
DIERGENEESMIDDEL, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEG, AANBEVOLEN
DOSIS, WACHTTIJD, AANVRAGER/HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat	Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiename	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd (vlees)
België	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Bulgarije	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Tsjechië	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Denemarken	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Estland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Spanje	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Duitsland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Griekenland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Hongarije	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus vaccina A.U.V.	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen

Lidstaat	Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiename	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd (vlees)
Ierland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Italië	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Letland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Litouwen	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Nederland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Polen	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Portugal	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Roemenië	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Slowakije	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen

Lidstaat	Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiename	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd (vlees)
Slovenië	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen
Verenigd Koninkrijk	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Levend infectieuze-bursitisvirus, stam V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ per dosis	Kippen vanaf 10 dagen oud	Voor orale toediening in drinkwater	Eén dosis vanaf 10 dagen oud	Nul dagen

BIJLAGE II
WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

ALGEHELE SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN POULVAC BURSA PLUS

1. Inleiding

Poulvac Bursa Plus is een levend vaccin tegen het infectieuze-bursitisvirus (IBDV), ook bekend als de ziekte van Gumboro. Gezien de restpathogeniteit wordt de vaccinstam, V877, geclassificeerd als 'intermediate plus', ook bekend als een 'hot strain'.

Het vaccin wordt geïndiceerd voor de actieve immunisatie van kippen met een niveau van maternale antilichamen van ≤ 500 ELISA-eenheden voor het verminderen van door de ziekte van Gumboro veroorzaakte sterfte en bursale laesies.

Het vaccin dient specifiek te worden gebruikt bij door zeer virulente IBDV-stammen (vvIBDV) veroorzaakte uitbraken.

Dergelijke zeer virulente veldstammen komen sinds het eind van de jaren tachtig van de vorige eeuw in Europa voor.^{1,2} Tot het opduiken van deze stammen was het in het geval van slachtkuikens de gangbare praktijk om de hennen vlak voor de leg te vaccineren om daarmee een hoog niveau van passieve immuniteit in de kuikens teweeg te brengen, waardoor deze konden worden beschermd tot een leeftijd waarop infectie met IBDV minder schadelijk was met betrekking tot immunosuppressie. Omdat de hypervirulente stammen in staat waren om door de hoge niveaus van maternale antilichamen (MDA) te breken, werd de levende vaccinatie van slachtkuikens een noodzaak.

Het mogelijke voordeel van het gebruik van 'intermediate plus' stammen of 'hot strains', zoals die in Poulvac Bursa Plus, is dat zij door hogere niveaus van maternale antilichamen (MDA) zouden kunnen breken dan mildere stammen. Een van de problemen bij het in het laboratorium beoordelen van de werkzaamheid van vaccinatie in commerciële slachtkuikens (met MDA) is echter dat zij, in tegenstelling tot specifiek pathogeen-vrije (SPF) kippen, door een provocatie met vvIBDV gewoonlijk niet klinisch worden aangetast. Legkuikens zijn klinisch gevoeliger dan slachtkuikens.²

De optimale vaccinatiedag die voor Poulvac Bursa Plus in de samenvatting van de productkenmerken wordt aanbevolen, dient met behulp van de formules van Kouwenhoven te worden berekend; het maximale doelniveau van MDA ten tijde van vaccinatie is 500 ELISA-eenheden bij het gebruik van een in de handel verkrijgbare kit, maar wat de berekening van de vaccinatiedag ook aangeeft, de vaccinatie van kippen jonger dan 10 dagen is gecontra-indiceerd.

Tijdens de procedure van wederzijdse erkenning uitte België de bedenking dat de batenrisicoverhouding van Poulvac Bursa Plus als ongunstig zou kunnen worden beschouwd. België betoogde dat het door de aanvrager uitgevoerde onderzoek conform de Ph. Eur. monografie 01/2008:0587 aantoonde dat deze vaccinstam significante schade aan de bursa van Fabricius veroorzaakt, wat vervolgens leidt tot immunosuppressie. Bovendien wordt in een ander onderzoek de intrinsieke immunosuppressieve aard van het vaccin verder aangetoond. Geoordeeld werd dat de met deze immunosuppressie verbonden risico's in de aanvraag niet voldoende werden belicht.

2. Beoordeling van Poulvac Bursa Plus

2.1. Veiligheid

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft vijf hoofdonderzoeken, zeven ondersteunende onderzoeken en drie veldonderzoeken overgelegd om de veiligheid van het vaccin te beoordelen.

In bijna alle hoofdonderzoeken (vier van de vijf) werden maximale doses van het virus op minimaal passageniveau gebruikt. Hoewel de orale weg wordt aanbevolen, zijn sommige

¹ Chettle N., Stuart J. C., Wyeth P. J. 1989. Outbreak of virulent infectious bursal disease in East Anglia. *Veterinary Record*, 125:271–272.

² Van den Berg T. P., Gonze M., Meulemans G. 1991. Acute infectious bursal disease in poultry: Isolation and characterization of a highly virulent strain. *Avian Pathology*, 20:133–143.

veiligheidsonderzoeken met behulp van de intraoculaire weg verricht. Hierdoor kan het virus nauwkeurig worden gedoseerd, wat volgens de vergunninghouder bij zeer jonge vogels via de orale weg niet mogelijk is.

Uit de onderzoeken die in het veiligheidsdeel van het dossier zijn beschreven, kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

- Het vaccin veroorzaakt geen klinische verschijnselen of sterfte wanneer het aan SPF-kippen in een tienvoudige overdosering wordt toegediend. Hoewel de Ph. Eur. monografie 01/2008:0587 niet direct van toepassing is, bleek de vaccinstam te voldoen aan de rubriek 2.4.1 'Veiligheid'.
- Het vaccin voldoet niet aan de Ph. Eur. monografie, rubriek 2.4.2, aangezien er meer schade aan de bursa van Fabricius werd waargenomen dan aanvaardbaar is. De monografie is echter alleen bedoeld voor klassieke stammen en het is te verwachten dat bursale schade verbonden is met 'intermediate plus' vaccinstammen. Dit is een aanvaardbaar risico dat verbonden is met de bescherming die ondanks MDA tegen vvIBD geboden wordt.
- In overeenstemming met de aanbevelingen van de Ph. Eur. werd een onderzoek uitgevoerd (met behulp van SPF-kippen) om de mogelijke immunosuppressie die met de toediening van het vaccin verbonden is, te beoordelen. De resultaten toonden aan dat de vaccinstam de serologische respons, die door vaccinatie tegen het virus van de ziekte van Newcastle (NDV) werd geïnduceerd, aanzienlijk verminderde bij kippen die voorheen met behulp van Poulvac Bursa Plus waren gevaccineerd. Deze verminderde serologische respons tegen NDV vertaalde zich echter niet in een verminderde klinische bescherming tegen een virulente provocatie.
- Met betrekking tot de waargenomen mate van bursale schade in SPF-vogels die met Poulvac Bursa Plus waren gevaccineerd, wordt opgemerkt dat de resultaten van een door Duitsland uitgevoerde, onafhankelijke bevestigingstest van Poulvac Bursa Plus die tijdens de huidige procedure is overgelegd, aangeven dat de waargenomen bursale laesies overeenkomen met degene die zijn waargenomen na vaccinatie met soortgelijke producten die al in veel lidstaten zijn goedgekeurd en derhalve op grote schaal in de Europese Unie worden gebruikt.
- De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactkippen, maar het is zeer onwaarschijnlijk dat de virulentie toeneemt.
- Er is geen risico voor de consument van gevaccineerde kippen en er is evenmin een risico voor de gebruiker van het vaccin of de omgeving.
- Het veldonderzoek bevestigt de veiligheid van het vaccin.
- Sinds de goedkeuring van het product zijn er geen gevallen van ongewenste bijwerkingen gemeld, wat aangeeft dat het veiligheidsprofiel aanvaardbaar is.
- De samenvatting van de productkenmerken weerspiegelt de resultaten van de diverse veiligheidsonderzoeken.
- In het Verenigd Koninkrijk, waar het product sinds 1998 goedgekeurd is, zijn er uit periodieke rapportages van mogelijke bijwerkingen geen problemen met immunosuppressie gebleken.
- Hoewel er geen compatibiliteit wordt geclaimd, zijn er serologische gegevens verschaft om te staven dat er geen negatieve interactie is tussen Poulvac Bursa Plus en andere vaccins. Met het oog op het feit dat er geen compatibiliteit wordt geclaimd, wordt de verschaft informatie voldoende geacht om te bevestigen dat er geen negatieve interactie is tussen Poulvac Bursa Plus en ander vaccins.
- Dit soort producten is bestemd voor gebruik in specifieke gevallen waarin er aanwijzingen zijn voor vvIBD en waarin de mate van opgelopen bursale schade een noodzakelijk risico is om de tegen vvIBD geboden bescherming te bereiken. Het risico van bursale schade en beperkte immunosuppressie is duidelijk vermeld in de samenvatting van de productkenmerken (evenals de

noodzaak om het gebruik van het product te beperken tot uitbraken van zeer virulente IBDV-stammen) en vormt een onderdeel van de baten-risicobeoordeling die door de veearts wordt gemaakt wanneer het gebruik van dit product wordt overwogen.

2.2. Werkzaamheid

De vergunninghouder heeft twee hoofdonderzoeken, zeven ondersteunende onderzoeken en vier veldonderzoeken overgelegd. Zowel onder laboratoriumomstandigheden, met SPF-kippen en commerciële kippen met MDA, als onder veldomstandigheden zijn er werkzaamheidsonderzoeken uitgevoerd.

Uit de onderzoeken die in het werkzaamheidsdeel van het dossier zijn beschreven, kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

- De werkzaamheid van het vaccin (minimale titer) is aangetoond met behulp van SPF-kippen van de aanbevolen minimumleeftijd: er werd bij deze dieren vermindering van de bursale laesies en preventie van door vvIBDV veroorzaakte sterfte bereikt. Op dag 14 en 32 na provocatie werden respectievelijk de inwerkingtreding en de blijvende bescherming van het vaccin aangetoond.
- De werkzaamheid van het vaccin in de aanwezigheid van een bereik aan MDA-titers (gemiddelde titer van ongeveer 500 ELISA-eenheden, zoals aanbevolen) is ook onder laboratoriumomstandigheden aangetoond: er werd een significante afname van de bursale laesies aangetoond bij 14 en 32 dagen na provocatie. Uit een gedetailleerde analyse van de verschaft gegevens werd geconcludeerd dat Poulvac Bursa Plus in staat is om ELISA-titers van infectieuze bursitis van meer dan 500 te overwinnen.
- Poulvac Bursa Plus heeft een negatieve uitwerking op de serologische respons die door vaccinatie tegen NDV wordt geïnduceerd. Dit effect had echter geen invloed op het vermogen van het vaccin tegen de ziekte van Newcastle om bescherming tegen provocatie met virulent NDV te bieden. Het effect op de serologie is afdoende in de samenvatting van de productkenmerken beschreven.
- Onder veldomstandigheden is aangetoond dat Poulvac Bursa Plus in staat was tot het herstellen van de prestatievermindering als gevolg van vvIBD die door de bescherming van klassieke vaccins met milde of 'intermediate' stammen was gebroken. Deze voordelen zijn in het veld aangetoond onder omstandigheden waarvoor het gebruik van het product is bestemd en ondanks MDA-niveaus die noodzakelijkerwijs als kenmerkend dienen te worden beschouwd.

2.3. Baten-risicobeoordeling

Baten

Onder laboratoriumomstandigheden is de werkzaamheid tegen vvIBDV aangetoond met behulp van SPF-kippen. De preventie van sterfte en afname van bursale laesies zijn aangetoond. Op dag 14 en 32 na provocatie werden respectievelijk de inwerkingtreding en de blijvende bescherming van het vaccin aangetoond.

In een soortgelijk laboratoriumonderzoek zijn de inwerkingtreding en de duur van immuniteit bij commerciële slachtkuikens met MDA bevestigd.

Veldgegevens bevestigen de voordelen van vaccinatie onder praktijkomstandigheden op locaties waar zich herhaald problemen met vvIBD hebben voorgedaan en waar 'intermediate' producten het probleem met vvIBD niet met succes hebben verholpen. Dit waren praktijkomstandigheden in tomen met MDA-niveaus die als kenmerkend dienen te worden beschouwd voor gevallen waarin het product zou worden gebruikt.

De doorbraaktiter is gestaafd en dat onderbouwt de voorgestelde aanbeveling voor het gebruik en bevestigt dat het product kan worden gebruikt om MDA (op niveaus zoals in de samenvatting van de productkenmerken is vermeld) te boven te komen, een kwestie die bij 'intermediate' vaccins typisch voor problemen zorgt.

Risico's

Er zijn geen risico's voor de gebruiker, de consument of de omgeving.

Het vaccin heeft een negatieve invloed op de mate van serologische respons op NDV-vaccinatie, maar heeft geen invloed op de mate waarin het NDV-vaccin een beschermende respons induceert waarmee een provocatie met virulent NDV kan worden weerstaan.

De mate van bursale laesies, zoals waargenomen bij onafhankelijke bevestigingstests van Poulvac Bursa Plus, komt overeen met die welke is waargenomen na vaccinatie met soortgelijke producten die al in diverse lidstaten zijn goedgekeurd en binnen de EU worden gebruikt.

Baten-risicoverhouding

De werkzaamheid van het vaccin is afdoende in het laboratorium met behulp van SPF-kippen aangetoond, genoeg om de preventie van door vvIBDV veroorzaakte sterfte en afname van bursale laesies te bevestigen. In een soortgelijk laboratoriumonderzoek zijn de inwerkingtreding en de duur van immuniteit ook bevestigd bij commerciële slachtkuikens met MDA-niveaus zoals in de samenvatting van de productkenmerken beschreven. Er hoeft niet te worden aangetoond dat het vaccin betere bescherming biedt dan bestaande producten, maar desondanks is onder veldomstandigheden aangetoond dat Poulvac Bursa Plus in staat was tot het herstellen van de prestatievermindering als gevolg van vvIBD die door de bescherming van klassieke vaccins met milde of 'intermediate' stammen was gebroken. Deze voordelen zijn in het veld aangetoond onder omstandigheden waarvoor het gebruik van het product is bestemd en ondanks MDA-niveaus die noodzakelijkerwijs als kenmerkend dienen te worden beschouwd. Derhalve zijn de voordelen van het product afdoende aangetoond en is het met restvirulentie verbonden risico een erkend risico van dit type product, dat alleen wordt aanbevolen voor gebruik in een omgeving die met vvIBD is besmet. Er worden voldoende aanbevelingen en waarschuwingen verschaft zodat de veearts kan bepalen of het product geschikt is voor gebruik in geval van een uitbraak van vvIBD.

De baten-risicoverhouding voor het product wordt als positief beoordeeld.

REDENEN VOOR AANBEVELING TOT HET VERLENEN VAN HANDELSVERGUNNINGEN

Na overweging van alle schriftelijk overgelegde gegevens heeft het CVMP het volgende geconcludeerd:

- Hoewel het product niet voldoet aan Ph. Eur. monografie (01/2008:0587) voor klassieke IBDV-vaccins doordat er sprake was van bursale schade en een verstoring van de serologische respons op NDV, werd erkend dat er geen vereiste was om aan deze monografie te voldoen omdat het product als een 'intermediate plus' stam is geclassificeerd.
- Geaccepteerd werd dat de waargenomen immunosuppressie een erkend risico was dat met dit product is verbonden en dat gecompenseerd werd door het bewezen vermogen om bescherming te bieden tegen vvIBD ondanks MDA-niveaus zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken.
- De samenvatting van de productkenmerken verschaft de eindgebruiker afdoende informatie voor het juiste gebruik van het product, waaronder een aanbeveling om het product alleen te gebruiken waar vvIBD aanwezig is.
- De door de aanvrager verschaftte veiligheids- en werkzaamheidsgegevens waren voldoende om de algehele baten-risicoverhouding van het product als positief te beoordelen.

Daarom heeft het CVMP aanbevolen tot het verlenen van de handelsvergunningen voor Poulvac Bursa Plus, waarvoor de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter zijn uiteengezet in bijlage III van het advies van het CVMP.

BIJLAGE III:
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, ETIKETTERING EN
BIJSLUITER

De geldende samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn de laatste versies die overeengekomen zijn tijdens de procedure van de Coördinatiegroep.