

BIJLAGE I

**NAAM, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL,
DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEGEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Lidstaat	Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
België, Tsjechische republiek, Denemarken, Spanje, Finland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen en Slowakije	Vetcare Ltd. P.O.Box 99 24101 Salo Finland	Dolovet vet 2,4 g	Poeder	2,4 g ketoprofen per zakje met 15 g poeder	Vee (volwassen dieren met een gewicht van ongeveer 600 kg)	Eén zakje van 15 g eenmaal per dag gedurende 1 tot 3 dagen. Het poeder dient met water te worden vermengd, bijv. in een fles gevuld met een ½ liter water, goed geschud te worden en onmiddellijk oraal aan het dier te worden toegediend.	Eén zakje van 15 g eenmaal per dag gedurende 1 tot 3 dagen. Dit stemt overeen met 4 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht.
Oostenrijk en Hongarije	Zoals hierboven	Rifen 2,4 g	Zoals hierboven	Zoals hierboven	Zoals hierboven	Zoals hierboven	Zoals hierboven

BIJLAGE II
WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

1. Inleiding en achtergrond

Dolovet vet 2,4 g oraal poeder is beschikbaar in zakjes van 15 g, die elk 2,4 g ketoprofen bevatten. In Finland is het product toegelaten voor de indicatie: “De behandeling van koorts en ontsteking bij vee”. Dit is tevens de indicatie die werd aangevraagd bij het inleiden van de wederzijdse-erkenningsprocedure. Na besprekingen in het CMD(v) werd de voorgestelde indicatie in de loop van de wederzijdse-erkenningsprocedure gewijzigd in: “Voor de behandeling van pijnlijke aandoeningen (kreupele gang, buikpijn) bij individuele dieren”.

Finland, de rapporterende lidstaat voor de wederzijdse-erkenningsprocedure met betrekking tot Dolovet vet 2,4 g oraal poeder, stelde het EMEA op 2 maart 2006 ervan in kennis dat het CMD(v) geen overeenstemming had bereikt ten aanzien van het product. Overeenkomstig artikel 33, lid 4 van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd, werd de zaak naar het CVMP verwezen.

De reden hiervoor was dat de nationale bevoegde instanties van België en Noorwegen van mening waren dat dit geneesmiddel een potentieel ernstig risico voor de gezondheid van dieren inhoudt omdat de werkzaamheid niet voldoende is aangetoond in het dossier.

Tijdens zijn vergadering van 14-16 maart 2006 startte het CVMP een verwijzingsprocedure overeenkomstig artikel 33, lid 4 van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd, voor Dolovet vet 2,4 g oraal poeder. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen werd verzocht de indicatie en de dosering aan te tonen, zoals besproken tijdens de recente wederzijdse-erkenningsprocedure. Er werd ook aan de vergunninghouder gevraagd om het verband tussen de gegevens van de farmacokinetische studies en die van de dosisbevestigingsstudies aan te tonen om de werkzaamheid te staven. Op 12 september 2006 werden de antwoorden bij het EMEA ingediend.

2. Bespreking

In zijn antwoord ging de vergunninghouder niet verder in op het argument op basis van preklinisch onderzoek aangezien dit reeds tijdens de wederzijdse-erkenningsprocedure was voorgelegd. Een samen met het antwoord ingediende dosisbevestigingsstudie wordt weliswaar van doorslaggevend belang geacht voor de beoordeling van de werkzaamheid: “Bevestiging van de orale dosis ketoprofen bij door endotoxinen geïnduceerde mastitis bij koeien, Studie 06-131-LC, 7 augustus 2006”. Het CMD(v) beschikte niet over deze studie.

Tijdens het experimenteel ontwerp van de studie werd een acute toxische mastitis nagebootst. Zesendertig gezonde melkkoeien kregen bij wijze van provocatie een infusie met endotoxine Bacto *E. coli* 026:B6 lipopolysaccharide B (LPS) toegediend in een achterkwartier van de uier. Twee uur na de provocatie kregen de dieren één van de volgende behandelingen: groep A: zoutoplossing, groep B: 2 mg/kg ketoprofen oraal, groep C: 4 mg/kg ketoprofen oraal en groep D: 3 mg/kg ketoprofen intramusculair. De algemene en plaatselijke klinische tekens, de melkproductie, het aantal somatische cellen, het gehalte tromboxaan B₂ in melk en in plasma, evenals de serumspiegel van zink, calcium, magnesium en koper werden onderzocht.

Na de provocatie en de behandeling waren de rectale temperatuur, de penscontracties en de ademhalingsfrequentie aanzienlijk hoger bij de niet-behandelde groep dan bij de behandelde groepen. Bij de niet-behandelde groep waren in het algemeen ook de uiers groter, de melk zag er slechter uit en de dieren leken meer pijn te hebben. De melkproductie daalde bij alle groepen en nam opnieuw toe na de provocatie, wat gelijkaardig was bij alle groepen. Het aantal somatische cellen werd beïnvloed door de provocatie; in dit verband waren er weinig verschillen tussen de groepen onderling.

Wat betreft de ademhalingsfrequentie, de rectale temperatuur en de penscontracties, zijn de resultaten duidelijk beter bij de behandelde groepen dan bij de niet-behandelde dieren.

Er is een tendens te merken wat betreft de grootte van de uier aan de kant van het geïnoculeerde kwartier, de op een visuele analoge schaal (VAS) gerapporteerde pijn na palpatie en het slechter uitzien van de melk (de melkproductie was in gelijke mate verminderd bij alle groepen). De pijn in het geïnfecteerde kwartier en de vergrote uier wijzen op ontsteking. Het feit dat er in deze experimentele omstandigheden gewag wordt gemaakt van een verschil in uiergrootte aan de kant van het geïnoculeerde kwartier is op zich opmerkelijk. Een anti-oedemateus effect wordt doorgaans over een tijdsspanne van meerdere dagen beoordeeld en de werkzaamheid van een NSAID kan hier als beperkt worden beschouwd.

Het tromboxaangehalte werd zowel in de melk als in het plasma gemeten. In tegenstelling tot injecteerbaar ketoprofen, zijn de resultaten voor melk bij Dolovet niet 'even duidelijk' als voor plasma. Ofschoon niet alle effecten van ketoprofen worden verklaard door de tromboxaanactiviteit (ketoprofen heeft ook een effect op lipo-oxygenase), is de tromboxaanactiviteit een gevoelige parameter, niet enkel voor het beoordelen van de ontsteking in dit experimenteel model, maar ook voor het tot op zekere hoogte extrapoleren naar de omstandigheden op het terrein.

Het statistische rapport vermeldt dat het aantal geteste dieren niet toelaat om de equivalentie (noch de niet mindere werkzaamheid) tussen Dolovet, dat ketoprofen, oraal toegediend in een dosis van 4 mg/kg lichaamsgewicht bevat en Ketofen, dat ketoprofen, intramusculair toegediend in een dosis van 3 mg/kg bevat, te bepalen. Aangezien de dosis echter werd geoptimaliseerd op basis van de farmacokinetische gegevens (waarbij de globale blootstelling van de twee producten vergelijkbaar was), wordt besloten dat er een verband bestaat waardoor een onderbouwd gebruik kan worden toegepast op Dolovet. Ofschoon de equivalentie niet formeel is aangetoond, is de werkzaamheid van de twee producten gelijkaardig in vergelijking met placebo ten aanzien van een aantal belangrijke parameters, zowel klinische als andere (gehalte tromboxaan B₂ in plasma). Indien wordt aangenomen dat er een verband bestaat, dan dienen de klinische indicaties van Ketofen, aangetoond in de literatuur, grotendeels van toepassing te zijn op Dolovet. In generische toepassingen bijvoorbeeld is er een preklinische verbinding gemaakt waardoor extrapolatie naar de situatie op het terrein mogelijk is. Voor generische toepassingen dient de bio-equivalentie te worden aangetoond. Voor dossiers van diergeneesmiddelen die reeds lang in de medische praktijk worden gebruikt, kan de verbinding ietwat meer hypothetisch worden opgebouwd. Het zou ongepast zijn om de indicaties van Dolovet te beperken tot de geteste indicaties (controle van endotoxemische mastitis).

3. Conclusie

Het verminderen van pyrexie of koorts en het verlichten van ontsteking worden als belangrijke klinische parameters beschouwd, die behouden dienen te worden aangezien ze voldoende duidelijk zijn aangetoond.

Op basis van de verschaftte gegevens en het onderbouwd gebruik van ketoprofen is het CVMP van mening dat de volgende indicatie voldoende is aangetoond:

Verlichting van de ontsteking en vermindering van de koorts bij individuele dieren.

BIJLAGE III

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolovet vet 2,4 g poeder voor orale toediening

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel per poeder van 15 gram

Ketoprofen 2,4 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (volwassen rund van ongeveer 600 kg).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Verlichting van ontsteking en het terugdringen van koorts bij individuele dieren.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor ketoprofen of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs). Niet gebruiken bij dieren met zweren in het maagdarmkanaal, ernstige nierinsufficiëntie, bloedstollingsproblemen of ernstige hypovolemie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor de diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet bekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aanbevolen dosering en therapieduur dienen niet overschreden te worden.

Niet toepassen bij dieren die geen eetlust meer hebben omdat dit kan resulteren in onvolledige opname van ketoprofen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen na gebruik van dit middel.

Toevallige opname van een zakje (2.4 g) Dolovet poeder (= 2400 mg ketoprofen) kan leiden tot een ernstige intoxicatie. Raadpleeg in dit geval onmiddellijk een arts.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Ketoprofen kan bijwerkingen veroorzaken die gelijk zijn aan die van NSAIDs, zoals diarree die veroorzaakt wordt door irritatie van het maagdarmkanaal en zweervorming.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Dergelijke studies zijn niet uitgevoerd bij het rund. Bij laboratoriumdieren is aangetoond dat ketoprofen de inductie van de geboorte kan vertragen indien het vlak voor de geboorte wordt toegediend. Om deze reden dient het gebruik bij runderen vlak voor het afkalven te worden vermeden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product niet in combinatie gebruiken met andere NSAIDs gebruiken binnen een periode van 24 uur na de laatste toediening van Dolovet omdat deze middelen kunnen concurreren om de binding aan plasma-eiwitten en hierdoor toxische werkingen zijn te verwachten.

Gelijktijdig gebruik met glucocorticoiden kan ongewenste bijwerkingen veroorzaken in het maagdarmkanaal.

Gelijktijdige toediening met diuretica (bijvoorbeeld furosemide) kan de werking van het diureticum verminderen.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Volwassen rund met een gewicht van ongeveer 600 kg: éénmaal daags 15 gram poeder gedurende 1-3 dagen. Dit komt overeen met 4 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht.

Het poeder dient opgelost worden met water, bijvoorbeeld in een fles met een halve liter water en goed schudden. Het mengsel dient gelijk na het mengen met water oraal toegediend te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Ketoprofen kan bijwerkingen veroorzaken die typisch zijn voor NSAIDs zoals diarree die veroorzaakt wordt door irritatie van het maagdarmkanaal en zweervorming.

Er is geen specifiek antidotum bekend.

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

4.11 Wachttermijn

Vlees en afvalprodukten: 1 dag.

Melk: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een niet-steroïd anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) met anti-inflammatoire, antipyretische en analgetische eigenschappen. De anti-inflammatoire werking van ketoprofen berust op een remming van de enzymen cyclo-oxygenase en lipo-oxygenase. De blokkade van het enzym cyclo-oxygenase remt de vorming van de ontstekingsmediatoren PGE₂ en PGI₂. De remming van het enzym lipo-oxygenase remt de synthese van leukotriënen. Ketoprofen remt de secretie van bradykinine als chemisch mediator van pijn en ontsteking. Er is aangetoond dat ketoprofen de productie van thromboxaan B₂ bij het rund remt na intraveneuze toediening van E. coli endotoxine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosering van 4 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht worden maximale plasmaspiegels ($C_{\max}$ 3,9 µg/ml) bereikt na ongeveer 2 uur. De variatie onder de individuele koeien bedroeg 1-3 uur. De eliminatiehalfwaardetijd na orale toediening bedraagt ongeveer 4,5 uur. Plasmaconcentraties hoger dan 0,1 µg/ml zijn gedurende 24 uur na toediening aangetoond. Er is aangetoond dat de anti-inflammatoire werking in weefsels aanhoudt zelfs nadat de plasmaconcentratie is afgenomen. De biobeschikbaarheid na orale toediening bedraagt ongeveer 76%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Maltodextrine
- Natriumcarmellose

6.2 Onverenigbaarheden

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

15 gram aluminiumlaminaat zakje., omgepakt in een kartonnen doos met 3 zakjes van 15 gram.

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Vetcare Oy, Postbus 99, 24101 Salo.

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

REG NL 10468

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 november 2006.

KANALISATIE

VRIJ

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
--

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolovet vet 2,4 g oral powder.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
--

Ketoprofen 2,4 g en hulpstoffen q.s. ad 15 g.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 x 15 gram.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS
--

Rund (volwassen rund van ongeveer 600 kg).

6. INDICATIES

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Volwassen rund met een gewicht van ongeveer 600 kg: éénmaal daags 15 gram poeder gedurende 1-3 dagen. Dit komt overeen met 4 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht.

8. WACHTTERMIJN

Vlees en afvalprodukten: 1 dag.
Melk: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

-

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

-

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 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
--

Vergunninghouder: Vetcare Oy, Postbus 99, 24101 Salo, Finland.
Fabrikant: Gelena Oy, Postbus 1450, 70501 Kuopio, Finland.

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL XXXXX

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolovet vet 2.4 g oral powder.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ketoprofen 2,4 g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 g.

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Volwassen rund met een gewicht van ongeveer 600 kg: éénmaal daags 15 gram poeder gedurende 1-3 dagen. Dit komt overeen met 4 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht.

5. WACHTTERMIJN

Vlees en afvalprodukten: 1 dag.
Melk: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Dolovet vet 2.4 g oral powder

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:

Vetcare Oy, Postbus 99, 24101 Salo, Finland.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Oy Galena Ltd, Postbus 1450, 70501 Kuopio, Finland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolovet vet 2.4 g oral powder.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel / Werkzame bestanddelen:

1 zakje = 15 g poeder met 2,4 g ketoprofen en hulpstoffen q.s. ad 15 g.

4. INDICATIES

Verlichting van ontsteking en het terugdringen van koorts bij individuele dieren.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor ketoprofen of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs, zoals aspirine of flunixin).

Niet gebruiken bij dieren met zweren in het maagdarmkanaal, ernstige nierinsufficiëntie, bloedstollingsproblemen of ernstige hypovolemie.

Het product niet in combinatie gebruiken met andere NSAIDs gebruiken binnen een periode van 24 uur na de laatste toediening van Dolovet omdat deze middelen kunnen concurreren om de binding aan plasma-eiwitten en hierdoor toxische werkingen zijn te verwachten.

Gelijktijdig gebruik met glucocorticoïden kan ongewenste bijwerkingen veroorzaken in het maagdarmkanaal.

Gelijktijdige toediening met diuretica (bijvoorbeeld furosemide) kan de werking van het diureticum verminderen.

6. BIJWERKINGEN

Ketoprofen kan bijwerkingen veroorzaken die gelijk zijn aan die van NSAIDs, zoals diarree die veroorzaakt wordt door irritatie van het maagdarmkanaal en zweervorming.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (volwassen rund van ongeveer 600 kg).

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

Volwassen rund met een gewicht van ongeveer 600 kg: éénmaal daags 15 gram poeder gedurende 1-3 dagen. Dit komt overeen met 4 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht.

Toedieningswijze: oraal.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het poeder dient opgelost worden met water, bijvoorbeeld in een fles met een halve liter water en goed schudden. Het mengsel dient gelijk na het mengen met water toegediend te worden.

10. WACHTTERMIJN

Vlees en afvalprodukten: 1 dag.

Melk: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum op de verpakking

Er zijn geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor de gebruiker

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen na gebruik van dit middel.

Toevallige opname van een zakje (2.4 g) Dolovet poeder (= 2400 mg ketoprofen) kan leiden tot een ernstige intoxicatie. Raadpleeg in dit geval onmiddellijk een arts.

Voor het doeldier:

De inductie van de geboorte kan vertragen indien ketoprofen vlak voor de geboorte wordt toegediend.

Om deze reden dient het gebruik bij runderen vlak voor geboortes te worden vermeden.

Niet toepassen bij dieren die geen eetlust meer hebben omdat dit kan resulteren in onvolledige opname van ketoprofen.

13. 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.

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

10 november 2006.

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10468

Kanalisatie: VRIJ