

BD/2013/REG NL 8967/zaak 337554

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te 'S-HERTOGENBOSCH d.d. 10 maart 1996 tot registratie van het diergeneesmiddel **PROPALIN**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PROPALIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8967**, zoals aangevraagd d.d. 10 maart 1996 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PROPALIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8967** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PROPALIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8967** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 06 mei 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.

dhr. dr. P. Hekman
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylpropanolaminehydrochloride 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (teef)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van urine-incontinentie ten gevolge van sfincter-insufficiëntie bij de teef.
De werkzaamheid van fenylpropanolamine is alleen aangetoond bij teven die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ongewenst urineren door gedragsproblemen.
Niet gebruiken bij dieren, behandeld met niet-selectieve monoamineoxidaseremmers.
Niet gebruiken in gevallen van bekende hypersensitiviteit voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Toediening aan honden met hyperthyreoïdie dient met de benodigde voorzichtigheid te geschieden daar het risico op aritmieën toeneemt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat fenylpropanolamine een sympathicomimetisch middel is kan dit het cardiovasculaire systeem beïnvloeden, in het bijzonder de bloeddruk en hartfrequentie, en moet daarom omzichtig worden gebruikt bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.
Men moet voorzichtig te werk gaan bij de behandeling van dieren met ernstige nier of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom of andere metabolische aandoeningen. Bij teven jonger dan 1 jaar oud moet de mogelijkheid van anatomische aandoeningen die de incontinentie in de hand werken worden overwogen, voordat wordt overgegaan tot behandeling.

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

Fenylpropanolaminehydrochloride is giftig wanneer er een overdosis van wordt ingeslikt. Bijwerkingen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid of rusteloosheid en een verhoogde bloeddruk omvatten. Een hoge overdosis kan fataal zijn, in het bijzonder bij kinderen.

In geval van ongewilde aanraking met de huid, wast u het besmette gedeelte met water en zeep. Was de handen na het gebruik van het product.

In geval van ongewild oogcontact, spoelt u het oog ongeveer 15 minuten met schoon water en raadpleegt u een arts.

Om accidentele ingestie te vermijden, moet het product buiten het bereik en zicht van kinderen worden gebruikt en bewaard. Draai de dop na het gebruik altijd stevig dicht om te verzekeren dat de kindveilige sluiting correct werkt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij sommige honden werd losse ontlasting, waterige diarree, een verminderde eetlust, aritmie en collaps gemeld na de behandeling met fenylpropanolamine. De behandeling werd voortgezet, afhankelijk van de ernst van het waargenomen ongewenste effect.

Fenylpropanolamine is een sympathicomimetisch middel daardoor is het mogelijk dat een groot scala aan effecten ontstaan, waarvan de meeste resulteren in overmatige stimulatie van het sympathische zenuwstelsel (bijv. effecten op de hartfrequentie en bloeddruk).

Zo nu en dan werden duizeligheid en rusteloosheid gemeld. In zeer zeldzame gevallen kan hypersensitiviteit optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan drachtige dieren.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van fenylpropanolamine HCl tijdens lactatie, derhalve wordt gebruik tijdens de lactatie ontraden.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van fenylpropanolamine-hydrochloride op de voortplantingsfuncties van vrouwelijke dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er moet met zorg te werk worden gegaan bij de toediening van dit product samen met andere sympathicomimetische medicijnen, anticholinergische medicijnen, tricyclische antidepressiva of specifiek type B-monoamineoxidase.

In combinatie met sommige anaesthetica (cyclopropan, halothaan), thiobarbituraten en digitalisderivaten kan de kans op aritmieën toenemen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening van 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften gedurende 3 tot 4 weken.

Dit komt overeen met: tweemaal daags 0,75 ml product/25 kg lichaamsgewicht
of
driemaal daags 0,5 ml product/25 kg lichaamsgewicht.

Bij terugkeer van de klachten kan de behandeling opnieuw worden gestart.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In gezonde honden werden geen bijwerkingen waargenomen tot 5 keer de aanbevolen dosis. Een overdosering kan echter verschijnselen teweegbrengen van excessieve stimulatie van het sympathische zenuwstelsel.

De behandeling moet symptomatisch zijn. Alfablokkers kunnen werkzaam zijn in het geval van een ernstige overdosis. Maar er kan geen specifieke aanbeveling worden gegeven voor medicijnen of doseringen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: sympaticomimetica

ATCvet-code: QG04BX91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylpropanolamine-hydrochloride is een sympaticomimeticum met voornamelijk een α -1 adrenerge werking, terwijl de β -1 en β -2 activiteit gering is. De werking is vermoedelijk gebaseerd op zowel directe activering van de adrenoreceptor als indirecte beïnvloeding van opname en release van norepinefrine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In de hond is de gemiddelde halfwaardetijd van fenylpropanolamine ongeveer 3 uur waarbij de maximale plasmaconcentraties na ongeveer 1 uur wordt bereikt. Er werd geen opstapeling van fenylpropanolamine vastgesteld na een dosis van 1mg/kg 3 maal daags gedurende 15 dagen.

Wanneer het product toegediend wordt aan een nuchtere hond, verhoogt de biologische beschikbaarheid significant.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Niet kristalliserende sorbitol oplossing (70% w/v)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof (HDPE) flacon à 30 ml met kindveilige sluiting en doseerspuitje van 1,5 ml.
Kunststof (HDPE) flacon à 100 ml met kindveilige sluiting en doseerspuitje van 1,5 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vétoquinol B.V.	
Bruistensingel 310	Postbus 3191
5232 AE 's-Hertogenbosch	5203 DD 's-Hertogenbosch

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

REG NL 8967

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

14 januari 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 mei 2013

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden
Fenylpropanolaminehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fenylpropanolaminehydrochloride 50 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml

100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (teef)

6. INDICATIE

Behandeling van urine-incontinentie ten gevolge van sfincter-insufficiëntie bij de teef.
De werkzaamheid van fenylpropanolamine is alleen aangetoond bij teven die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: Oraal. Het product kan over het voer worden gedruppeld.

Dosering: 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften gedurende 3 tot 4 weken.

Dit komt overeen met: tweemaal daags 0,75 ml product/25 kg lichaamsgewicht
of

driemaal daags 0,5 ml product/25 kg lichaamsgewicht.

Bij terugkeer van de klachten kan de behandeling opnieuw worden gestart.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nvt

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid van het product na aanbreken/openen: 3 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

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**

Vétoquinol B.V.
Postbus 3191
5203 DD 's-Hertogenbosch

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

REG NL 8967

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

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

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden
Fenylpropanolaminehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fenylpropanolaminehydrochloride 50 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml
100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (teef)

6. INDICATIE

Behandeling van urine-incontinentie ten gevolge van sfincter-insufficiëntie bij de teef.
De werkzaamheid van fenylpropanolamine is alleen aangetoond bij teven die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening van 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften gedurende 3 tot 4 weken.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nvt

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid van het product na aanbreken/openen: 3 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

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**

Vétoquinol B.V.

Postbus 3191

5203 DD 's-Hertogenbosch

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

REG NL 8967

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**KUNSTSTOF FLACON 30ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden
Fenylpropanolaminehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Fenylpropanolaminehydrochloride 50 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Orale toediening

5. WACHTTERMIJN

Nvt.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.
Houdbaarheid van het product na aanbreken/openen: 3 maanden.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 8967

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden

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

Vétoquinol B.V.

Postbus 3191

5203 DD 's-Hertogenbosch

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Vétoquinol S.A.

Magny Vernois

PB 189

70204 Lure

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden

Fenylpropanolaminehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fenylpropanolaminehydrochloride 50 mg

4. INDICATIE

Behandeling van urine-incontinentie ten gevolge van sfincter-insufficiëntie bij de teef.

De werkzaamheid van fenylpropanolamine is alleen aangetoond bij teven die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij ongewenst urineren door gedragsproblemen.

Niet gebruiken bij dieren, behandeld met niet-selectieve monoamineoxidaseremmers.

Niet gebruiken in gevallen van bekende hypersensitiviteit voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bij sommige honden werd dunne ontlasting, waterige diarree, een verminderde eetlust, aritmie en collaps gemeld na de behandeling met fenylpropanolamine. De behandeling werd voortgezet, afhankelijk van de ernst van het waargenomen ongewenste effect.

Fenylpropanolamine is een sympathicomimetisch middel daardoor is het mogelijk dat een groot scala aan effecten ontstaat, waarvan de meeste resulteren in overmatige stimulatie van het sympathische zenuwstelsel (bijv. effecten op de hartfrequentie en bloeddruk).

Zo nu en dan werden duizeligheid en rusteloosheid gemeld. In zeer zeldzame gevallen kan hypersensitiviteit optreden.

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

Hond (teef)

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

Orale toediening van 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften gedurende 3 tot 4 weken.

Dit komt overeen met: tweemaal daags 0,75 ml product/25 kg lichaamsgewicht
of

driemaal daags 0,5 ml product/25 kg lichaamsgewicht.

Bij terugkeer van de klachten kan de behandeling opnieuw worden gestart.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Toediening aan honden met hyperthyroïdie dient met de benodigde voorzichtigheid te geschieden daar het risico op aritmieën toeneemt.

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

Omdat fenylpropanolamine een sympathicomimetisch middel is kan dit het cardiovasculaire systeem beïnvloeden, in het bijzonder de bloeddruk en hartfrequentie, en moet daarom met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Men moet voorzichtig te werk gaan bij de behandeling van dieren met ernstige nier of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom of andere metabolische aandoeningen.

Bij teven jonger dan 1 jaar oud moet de mogelijkheid van anatomische aandoeningen die de incontinentie in de hand werken worden overwogen, voordat wordt overgegaan tot behandeling.

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan drachtige dieren.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van fenylpropanolamine-hydrochloride op de voortplantingsfuncties van vrouwelijke dieren.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van fenylpropanolamine HCl tijdens lactatie, derhalve wordt gebruikt tijdens de lactatie ontraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er moet met zorg te werk worden gegaan bij de toediening van dit product samen met andere sympathicomimetische medicijnen, anticholinergische medicijnen, tricyclische antidepressiva of specifiek type B-monoamineoxidase.

In combinatie met sommige anaesthetica (cyclopropaan, halothaan), thiobarbituraten en digitalisderivaten kan de kans op aritmieën toenemen.

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

In gezonde honden werden geen bijwerkingen waargenomen tot 5 keer de aanbevolen dosis. Een overdosering kan echter verschijnselen teweegbrengen van excessieve stimulatie van het sympathische zenuwstelsel.

De behandeling moet symptomatisch zijn. Alfablokkers kunnen werkzaam zijn in het geval van een ernstige overdosis. Maar er kan geen specifieke aanbeveling worden gegeven voor medicijnen of doseringen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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.

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

6 mei 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8967

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

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

KANALISATIE

UDA