

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Micropaque suspensie, 1000 g/l, suspensie voor oraal gebruik.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml suspensie bevat aan:

Werkzame stof:

Bariumsulfaat ..... 100 g.

Hulpstoffen met een bekend effect:

Carmellose-natrium ..... 2,00 g

Natriumcitraat dihydraat ..... 0,50 g

Kaliumsorbaat (E202) ..... 0,13 g

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) ..... 0,09 g

Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217) ..... 0,05 g

Vanille-karamelaroma, bevat glucose en sucrose ..... 0,05 g

Sacharinenatrium (E954) ..... 0,02 g

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Witte, melkachtige, viskeuze suspensie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Micropaque suspensie wordt gebruikt om het maagdarmkanaal contrasterend te maken voor radiologisch onderzoek in een dunne laag, met vultechniek of met dubbelcontrast.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

De volgende verhoudingen worden gewoonlijk gebruikt:

Maag en duodenum:

Dunne laag: 50 ml Micropaque suspensie

Vultechniek: 1 hoeveelheid Micropaque suspensie plus 2 hoeveelheden water

Dubbelcontrast: Micropaque suspensie

Dunne darm: 2 hoeveelheden Micropaque suspensie plus 3 hoeveelheden water

Colon:

Vultechniek: 1 hoeveelheid Micropaque suspensie plus 2 hoeveelheden water

Dubbelcontrast: Micropaque suspensie

### **Ouderen**

Er zijn geen speciale aanbevelingen voor de dosering bij oudere patiënten. Echter, men dient erop te letten onderstaande contra-indicaties en waarschuwingen in acht te nemen.

### **Pediatische patiënten**

De aanpassing van de dosis voor zuigelingen en kinderen wordt door de arts bepaald en is gebaseerd op de leeftijd en het lichaamsgewicht van het kind, en op de bijzonderheden van de pediatische radiologische diagnose.

### **Wijze van toediening**

Voor een onderzoek van de bovenste tractus digestivus moet de patiënt nuchter zijn. Onderzoek van de onderste tractus digestivus wordt verricht nadat de patiënt de avond ervoor een reinigingsklysma heeft gehad en gedurende 3 dagen vóór het onderzoek een restenarm dieet heeft gevolgd.

Vóór gebruik, de fles twee- of driemaal kantelen, waarbij vorming van luchtbellens vermeden dient te worden. Fles liggend bewaren om sedimentatie te voorkomen. Indien de suspensie gesedimenteerd is, krachtig schudden. Daarna de verkregen suspensie laten rusten om de luchtbellens te verwijderen.

Als de suspensie verdund moet worden, wordt de vereiste hoeveelheid water onmiddellijk vóór gebruik toegevoegd en de verdunning circa één minuut krachtig geroerd. Laat staan totdat de luchtbellens zijn verdwenen, in het bijzonder wanneer een roerinstrument is gebruikt.

Als de suspensie op lichaamstemperatuur gebruikt moet worden, voeg dan warm drinkwater toe. Omdat sommige bestanddelen gevoelig zijn voor warmte, mag de temperatuur niet boven 60°C komen.

De temperatuur dient vóór gebruik gecontroleerd te worden.

### **4.3 Contra-indicaties**

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd in het geval van:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen.
- Gediagnostiseerde darmperforatie of –obstructie, of verdenking hiervan, met inbegrip van pylorissenose.
- Verdenking van peritonitis of fistels in de tractus digestivus.
- Verse wonden of erosies van de oesophagus of tractus digestivus, of gastro-intestinale bloeding.
- Ischemie van de darmwand.
- Necrotiserende enterocolitis.
- Megacolon of toxisch megacolon.
- Falen van postoperatieve hechtingen. Bariumsulfaat mag niet onmiddellijk voor of tot zeven dagen na een gastro-intestinale chirurgische ingreep worden toegediend, met inbegrip van endoscopische excisieprocedures, snaarpoliepectomie of 'hot biopsy' van het

colon. Het middel mag niet worden gebruikt als postoperatieve lekkage verwacht kan worden. Het middel niet gebruiken gedurende of tot maximaal vier weken na radiotherapie van de nek/hals, borstkas (bij oraal gebruik) of abdomen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Niet voor injectie.

##### **Bijzondere waarschuwingen**

Er zijn ernstige bijwerkingen gerapporteerd in combinatie met de toediening van bariumsulfaatverbindingen, zoals aspiratie, intravasatie, perforatie en anafylaxe, met mogelijk levensbedreigende of dodelijke afloop. Deze bijwerkingen waren meestal gerelateerd aan de toedieningstechniek, de onderliggende pathologie en/of overgevoeligheid van de patiënt.

Het middel moet onder medisch toezicht worden gebruikt. Snelle opsporing, beoordeling en diagnose zijn essentieel voor een effectieve behandeling van potentieel ernstige bijwerkingen. De kliniek waar het beeldvormend onderzoek plaatsvindt, moet opgeleid en gespecialiseerd personeel hebben voor de diagnose en behandeling van overgevoeligheidsreacties. Gespecialiseerde medische noodmaatregelen zijn vereist in het geval van aspiratie, intravasatie of perforatie (intensive care, operatiekamer).

Om potentieel ernstige bijwerkingen te voorkomen, moet worden voorkomen dat bariumsulfaat parenterale gebieden binnendringt, zoals weefsels, intravasculaire ruimten of lichaamsholten waaronder de luchtwegen.

De indicatie moet zeer zorgvuldig worden overwogen bij kleine kinderen en bij oudere patiënten met meervoudig orgaanfalen, in het bijzonder het hart- en vaatstelsel betreffende, aangezien het onderzoek en de voorbereidingen erop veel stress kunnen opleveren.

Dubbelcontrastonderzoek van het colon wordt soms slecht verdragen door ouderen of patiënten met overgewicht en beperkte mobiliteit.

##### **Voorzorgen bij het gebruik**

###### Overgevoeligheid

Patiënten bij wie zich al eerder een reactie heeft voorgedaan bij de toediening van bariumsulfaat, hebben een verhoogd risico op een reactie bij hernieuwde toediening van dit middel of van andere bariumsulfaat-bevattende contrastmiddelen en worden daarom aangemerkt als hoog-risicopatiënten.

Overgevoeligheidsreacties kunnen ook na de eerste toediening van dit middel optreden en zijn vaak onvoorspelbaar. Als zich overgevoeligheidsreacties voordoen, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Deze reacties dienen onmiddellijk medisch behandeld te worden. De toediening van bariumsulfaat kan verschijnselen van een bestaand astma verergeren. Bij patiënten met astma dat door de behandeling ontregeld is, moet de beslissing om bariumsulfaat te gebruiken worden genomen na een zorgvuldige afweging van de baten en de risico's.

###### Perforatie

Vanwege het verhoogde risico op perforatie moeten de baten en risico's zorgvuldig worden afgewogen bij patiënten met atresia oesophagi of met ernstige stenose, in het bijzonder distaal van de maag, evenals bij patiënten met stoornissen en aandoeningen met een hoog risico op

perforatie zoals darmkanker, ontstekingsziekten van de darm, diverticulose, diverticulitis en besmetting met parasieten.

In het geval van atresia oesophagi moet opacificatie van de blinde zak zoveel mogelijk vermeden worden. Wanneer dit toch gebeurt, moet de kleinste hoeveelheid contrastmiddel gebruikt worden en vervolgens opgezogen worden.

Bariumlekkage in het retroperitoneum of mediastinum kan enkele onmiddellijke symptomen veroorzaken, maar vertraagde endotoxische shock kan zich 12 uur later ontwikkelen en is meestal fataal.

In het geval van darmperforatie kan de passage van bariumsulfaat in de buikholte de oorzaak zijn van abscessen, ontstekingen, peritonitis, granuloom en verklevingen met een mogelijk dodelijke afloop en de noodzaak van een operatie.

### Aspiratie

Als het middel oraal gebruikt wordt, is in verband met het risico op aspiratie ook voorzichtigheid geboden bij patiënten met aandoeningen van de luchtwegen of met slikklachten, met inbegrip van dysfagie en verminderde oplettendheid.

Bij patiënten met een verhoogde kans op aspiratie (neonaten, ouderen en patiënten met een beroerte) moet de procedure beginnen met een kleine orale dosis.

Braken na orale toediening van bariumsulfaat kan leiden tot aspiratiepneumonie. Aspiratie in de luchtpijp en luchtwegen kan zich bij zuigelingen voordoen tijdens orale toediening van bariumsulfaatsuspensie in flessen, én gedurende de toediening van grote hoeveelheden via een katheter. Aspiratie door zuigelingen kan resulteren in hart- of ademstilstand met dodelijke afloop. Aspiratie van kleine hoeveelheden kan leiden tot een ontsteking van de luchtwegen en pneumonie.

Barium mag niet oraal worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van voedselaspiratie. Wanneer een onderzoek met barium bij deze patiënten beslist noodzakelijk is, moet het uiterst voorzichtig worden uitgevoerd. Bij aspiratie in de larynx moet de toediening van het middel onmiddellijk worden gestaakt.

### Overvulling

Overvulling door absorptie van water uit suspensies op basis van bariumsulfaat is gerapporteerd. Kinderen en patiënten met een verminderde nierfunctie en kinderen met de ziekte van Hirschsprung hebben de grootste kans op waterintoxicatie. Bij kinderen met de ziekte van Hirschsprung is het raadzaam om het colon niet geheel te vullen, maar alleen de hoeveelheid vocht te gebruiken die nodig is voor de diagnose.

### Intravasatie

Bariumsulfaat kan de darmwand passeren en het veneuze drainage systeem van het colon binnendringen waardoor een bariumembolie de bloedsomloop kan bereiken. Het instrument dat gebruikt wordt om een contrastmiddel toe te dienen moet voorzichtig en correct worden ingebracht en gepositioneerd, waarbij zo min mogelijk gebruikt gemaakt wordt van een ballonkatheter om laesies van de darmwand te voorkomen. Intravasatie treedt zeer zelden op, maar kan leiden tot fatale complicaties zoals systemische en pulmonale embolie, gedissemineerde intravasculaire coagulatie, septikemie en persisterende ernstige hypotensie. De kans op deze complicatie is groter bij oudere patiënten bij wie de rectale en vaginale wanden dunner zijn en bij patiënten met colorectale aandoeningen bij wie de druk in het lumen hoger is dan de weerstand van de darmwand bij colitis, diverticulitis en darmobstructie. Aangezien deze complicatie ook gerelateerd is aan het onbedoeld vaginaal inbrengen van een rectale katheter moet eerst de juiste locatie van de rectale katheter worden bevestigd voordat het klysma wordt gegeven.

De diagnose moet worden overwogen bij alle patiënten die tijdens of na het onderzoek met barium collaberen en bij patiënten die zich de eerste uren na het onderzoek onwel voelen. De diagnose kan worden bevestigd met een gewone röntgenfoto. Een CT-scan kan nuttig zijn om de verspreiding van bariumsulfaat te zien.

#### Bariumimpactie en bariumstenen

Vanwege het risico op stercoremie (copremie) van barium, met name bij oudere patiënten, is voorzorg geboden bij patiënten met bestaande constipatie, verstoorde maaglediging, colonstenose, diverticulose en atonie van het colon.

Bariumsulfaat kan achterblijven in colondivertikels waar het infecties in stand kan houden of kan verergeren.

Bariumstenen ontstaan door in feces ingedikt barium. Ze zijn vaak asymptomatisch, maar kunnen buikpijn, appendicitis, darmobstructie of darmperforatie veroorzaken. Het risico op bariumstenen is verhoogd bij oudere patiënten en patiënten met verminderde darmmotiliteit, ileus, verstoorde elektrolytenhuishouding, uitdroging of een vezelarm dieet. Om schade aan de darmwand te voorkomen moeten de bariumstenen worden verwijderd.

Bariumsulfaat kan constipatie veroorzaken of reeds bestaande constipatie verergeren.

Om ernstige constipatie, bariumimpactie en bariumstenen te voorkomen, moet de patiënt voorafgaand aan het onderzoek en enkele dagen daarna de juiste orale hydratatie krijgen en moet de patiënt worden aangemoedigd om na het onderzoek te mobiliseren. Het gebruik van laxantia moet worden overwogen (in het bijzonder in het geval van constipatie). Met name patiënten die zich vóór het onderzoek met constipatie presenteren, moeten gecontroleerd worden vanwege het risico op copremie.

#### Andere mogelijke complicaties

Vasovagale reacties, syncope, hartritmestoornissen en andere cardiovasculaire effecten kunnen zich voordoen na de toediening van bariumsulfaat. Dergelijke reacties zijn meestal niet te voorspellen en kunnen het best behandeld worden als de patiënt 10 tot 30 minuten onder observatie blijft.

#### Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat glucose en sucrose in vanille-karamelaroma. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen fructose-intolerantie, glucose-/galactosemalabsorptie of sucrase-/isomaltase-insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 1,76 g natrium per 500 ml suspensie. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten met een natriumarm dieet.

Dit geneesmiddel bevat 170 mg kalium per 500 ml suspensie. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten met nierinsufficiëntie of bij patiënten met een kaliumarm dieet.

Dit geneesmiddel bevat parahydroxybenzoaten en kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Aangezien bariumsulfaat niet in combinatie met andere geneesmiddelen als contrastmiddel gebruikt wordt en niet geabsorbeerd wordt, worden er geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen is echter niet raadzaam, aangezien de effectiviteit ervan kan verminderen door absorptie door bariumsulfaat. Speciale voorzorg is geboden wanneer bariumsulfaat tegelijkertijd met andere geneesmiddelen met een smalle therapeutische index wordt toegediend.

In de eerste 24 uur dient er, i.v.m. de eliminatietijd van bariumsulfaat, rekening gehouden te worden met eventuele interacties.

De langzame uitscheiding van barium leidt tot de aanwezigheid van opaal residu dat kan interfereren met andere radiologische onderzoeken, zoals urografie of CT-scan, wanneer deze onderzoeken binnen enkele dagen daarna verricht worden.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Over het gebruik van bariumsulfaat gedurende de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn geen gegevens uit dierproeven beschikbaar.

Op grond van de lage biologische beschikbaarheid van bariumsulfaat, is geen nadelig effect tijdens de zwangerschap te verwachten. Er wordt echter benadrukt dat blootstelling aan röntgenstralen de foetus kan schaden, voornamelijk tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Onderzoeken mogen uitsluitend worden uitgevoerd na een zorgvuldige afweging van de voordelen/risico's van de procedure.

##### **Borstvoeding**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het overgaan van bariumsulfaat in de moedermelk. Aangezien bariumsulfaat slechts in zeer geringe mate geabsorbeerd wordt door het maagdarmkanaal, is geen relevante excretie in de moedermelk te verwachten. Borstvoeding hoeft daarom niet te worden onderbroken na een radiologisch onderzoek met barium sulfaat.

##### **Vruchtbaarheid**

Aangezien bariumsulfaat nagenoeg niet door het maag-darmkanaal wordt geabsorbeerd, zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

De effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zijn niet onderzocht. Gezien de farmacodynamische en farmacokinetische eigenschappen van bariumsulfaat wordt beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet verwacht.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen genoemd in de tabel zijn afgeleid van post-marketing ervaring met bariumsulfaatpreparaten. Aangezien deze bijwerkingen vrijwillig gerapporteerd zijn uit een populatie met onbekende grootte kan hun frequentie niet betrouwbaar worden bepaald. Bijwerkingen worden genoemd volgens de MedDRA systeem orgaanklassen. Binnen iedere systeem orgaanklasse zijn de bijwerkingen genoemd volgens afnemende ernst.

##### **Infecties en parasitaire aandoeningen**

septikemie (zie rubriek 4.4)

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

anafylactische shock<sup>1</sup>, anafylactische reactie<sup>1</sup>, anafylactoïde reactie<sup>1</sup>, overgevoeligheid<sup>1</sup>

##### **Zenuwstelselaandoeningen**

syncope (zie rubriek 4.4), presyncope<sup>2</sup>, vasovagale reactie (zie rubriek 4.4)

##### **Hartaandoeningen**

hartritmestoornissen (zie rubriek 4.4)

### **Bloedvataandoeningen**

hypotensie (zie rubriek 4.4)

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

aspiratiepneumonie, longfibrose, aspiratie (zie rubriek 4.4)

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

in het geval van darmperforatie<sup>4</sup>: peritonitis, darmobstructie, appendicitis, braken, diarree, buikpijn, fecaloom<sup>3</sup>, opgezette buik, constipatie, misselijkheid, flatulentie<sup>2</sup>

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

urticaria, rash, pruritis

### **Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties**

in het geval van intravasatie: gedissemineerde intravasculaire coagulatie<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Natriummethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat kunnen onmiddellijke overgevoeligheidsreacties en vertraagde reacties veroorzaken (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Zeer zelden - maar ook na de eerste keer gebruik - kunnen overgevoeligheidsreacties met wisselende hevigheid optreden bij contrastmiddelen op basis van bariumsulfaat. Als zich overgevoeligheidsreacties voordoen, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Deze reacties dienen onmiddellijk medisch behandeld te worden (zie rubriek 4.3 en 4.4).

<sup>2</sup> Bij dubbelcontrastonderzoek van het colon kunnen het gebruik van een spasmolyticum en het insuffleren van te grote hoeveelheden lucht flatulentie en presyncope veroorzaken. Enkele uren rust na het onderzoek kunnen noodzakelijk zijn.

<sup>3</sup> In zeer zeldzame gevallen kan de toediening van bariumsulfaat leiden tot de vorming van zogenaamde bariumstenen (zie rubriek 4.4).

<sup>4</sup> In het geval van darmperforatie kan de passage van bariumsulfaat in de buikholte de oorzaak zijn van abscessen, ontstekingen, peritonitis, granuloom en verklevingen, met een mogelijk fatale afloop en de noodzaak van een operatie (zie rubriek 4.3 en 4.4).

<sup>5</sup> In geval van extraluminale passage van het bariumsulfaat kan, in uitzonderlijke gevallen, intravasatie optreden, gepaard gaand met systemische verspreiding van het bariumsulfaat, met mogelijk dodelijke afloop. De intravasatie van bariumsulfaat kan leiden tot diepe veneuze embolie, shock, ademnood en gedissemineerde intravasculaire coagulatie (zie rubriek 4.4).

Bij patiënten met een verhoogde kans op aspiratie (neonaten, ouderen en patiënten met een beroerte) moet de procedure beginnen met een kleine orale dosis.

Aspiratie door zuigelingen kan resulteren in hart- of ademstilstand met dodelijke afloop. Aspiratie van kleine hoeveelheden kan leiden tot een ontsteking van de luchtwegen en pneumonie. (zie rubriek 4.4).

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend

worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Barium sulfaat is niet oplosbaar in water en wordt om deze reden nauwelijks door het maagdarmkanaal geabsorbeerd..

Er zijn gevallen van overdosering gerapporteerd bij de inname van bariumsulfaat. Deze gevallen zijn meestal asymptomatisch. Er zijn enkele gevallen van abdominale pijn gerapporteerd.

Na een orale overdosis neemt het risico op constipatie toe, met in uitzonderlijke gevallen de vorming van bariumstenen. De behandeling bestaat uit reinigende klysma's en/of laxantia op basis van zoutoplossing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: röntgencontrastmiddel, bariumsulfaat met suspensiemiddelen.  
ATC-code: V08BA01

Bariumsulfaat zelf heeft geen farmacologische effecten. Het gebruik ervan is gebaseerd op de absorptie van röntgenstralen tijdens visualisatie van het maagdarmkanaal.

Zuiver bariumsulfaat is chemisch inert, is praktisch onoplosbaar en niet-toxisch onder fysiologische omstandigheden. Bij toxicologische onderzoeken werd geen systemisch effect opgemerkt bij bariumsulfaat. Er zijn geen lokale veranderingen aan het slijmvlies van het maagdarmkanaal gezien.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Bariumsulfaat is nagenoeg onoplosbaar in water (of in organische oplosmiddelen) en wordt niet geabsorbeerd door het maagdarmkanaal.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens, afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie en toxiciteit bij herhaalde dosering, duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumcarmellose (E466)

Natriumcitraat dihydraat (E331)

Xanthaangom

Kaliumsorbaat (E202)

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)

Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)

Vanille/caramelaroma

Natriumsacharine (E954)

Zwavelzuur

Gezuiverd water



## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

Houdbaarheid na de eerste opening van Micropaque suspensie 2 liter: 15 dagen.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Fles liggend bewaren om sedimentatie te voorkomen.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

2000 ml polyethyleen fles.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Zie rubriek 4.2 “Wijze van toediening”.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG Cedex  
Frankrijk

Gevestigd:  
15 rue des Vanesses  
93420 Villepinte  
Frankrijk

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

RVG 07836.

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

4 april 1979

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 20 juli 2018