

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOROCILLIN, 300.000 I.E. per ml suspensie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline	300.000 I.E.
---------------------------	--------------

Hulpstoffen:

Nipasept	1,5 mg
----------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken, schaap, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund, voor de behandeling van:

- Navelontsteking veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.
- Arthritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.

Varken, voor de behandeling van

- Navelontsteking veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*;
- Arthritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Schaap, voor de behandeling van

- Navelontsteking veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.
- Arthritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Hond en kat, voor de behandeling van

- Navelontsteking/arthritis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

- en *Pasteurella* spp.
- Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines en/of procaïne.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Na absorptie passeert benzylpenicilline biologische membranen (bijv. de bloed-hersenbarrière) slecht, omdat het geïoniseerd is en een slechte vetoplosbaarheid heeft. Het gebruik van dit middel voor de behandeling van meningitis of CZS-infecties als gevolg van bijv. *Streptococcus suis* of *Listeria monocytogenes* is mogelijk niet werkzaam. Bovendien dringt benzylpenicilline niet goed zoogdiercellen binnen en heeft dit middel derhalve mogelijk weinig effect bij de behandeling van intracellulaire pathogenen, bijv. *Listeria monocytogenes*.

Verhoogde MRC-waarden of bimodale distributieprofielen die wijzen op verworven resistentie zijn gemeld voor de volgende bacteriën:

Glaesserella parasuis, *Staphylococcus* spp. als veroorzaker van MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. en *S. suis* bij varkens;

Fusobacterium necrophorum als veroorzaker van metritis en *Mannheimia haemolytica* (alleen in sommige lidstaten), evenals *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* en *Trueperella pyogenes* bij runderen;

S. aureus, coagulase-negatieve stafylokokken en *Enterococcus* spp. bij honden;

Staphylococcus aureus en *Staphylococcus felis* bij katten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot een gebrek aan klinische werkzaamheid bij de behandeling van infecties die door deze bacteriën zijn veroorzaakt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en/of procaïne moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Systemische toxische effecten zijn waargenomen bij jonge biggen, die van voorbijgaande aard zijn maar mogelijk dodelijk kunnen zijn, vooral bij hogere doses.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire injectie.

Rund, varken, schaap:

10.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1ml diergeneesmiddel per 30 kg lichaamsgewicht per dag).

Hond en kat:

20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen. (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht per dag).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De juiste behandelingsduur moet worden gekozen op basis van de klinische behoeften en het individuele herstel van het behandelde dier. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de toegankelijkheid van het doelweefsel en de kenmerken van de doelpathogeen.

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

Er is geen informatie beschikbaar

4.11 Wachttijden

Rund

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen

Melk: 3 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen

Schaap:

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica, beta-lactamase gevoelige penicillines

ATCvet-code: QJ01CE09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Antimicrobiële activiteit wordt bereikt door interferentie met de laatste fase van de bacteriële celwandsynthese door het binden aan de PBP's (penicilline bindende eiwitten).

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de meeste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. en *Pseudomonas* spp. evenals bètalactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. zijn resistent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline wordt geleidelijk geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Penicilline wordt gedistribueerd naar de verschillende weefsels waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de lever en nier. Penicilline wordt voor een klein deel gemetaboliseerd. Het grootste gedeelte wordt onveranderd uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Nipasept
Dinatriumedetaat
Kaliumfosfaat
Lecithine
Polysorbaat 80
Povidon
Tri-natriumcitraat
Antifoam M30
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in kleurloze glazen (type II) flacons van 100 ml afgesloten met een nitril rubberstop en een aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 2723

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 februari 1992

Datum van laatste verlenging: 12 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 maart 2024

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Norocillin, 300.000 I.E. per ml suspensie voor injectie.
 Procaïnebenzylpenicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken, schaap, hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire injectie.
 Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Rund
 Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
 7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Melk: 3 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Ierland

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

REG NL 2723

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> <Lot.> {nummer}

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

Norocillin, 300.000 I.E. per ml suspensie voor injectie.
 Procaïnebenzylpenicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken, schaap, hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire injectie.
 Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Rund

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
 7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Melk: 3 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na aanprikken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 2723

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> <Lot.> {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Norocillin, 300.000 I.E. per ml suspensie voor injectie.

**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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte

Norbrook Manufacturing Ltd
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan Town
 Co. Monaghan
 Ireland

Norbrook Laboratories Limited
 Station Works, Newry
 Co. Down, Noord-Ierland
 BT35 6JP

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norocillin, 300.000 I.E. per ml suspensie voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline	300.000 I.E.
---------------------------	--------------

Hulpstoffen:

Nipasept	1.5 mg
----------	--------

4. INDICATIE(S)

Rund, voor de behandeling van:

- Navelontsteking veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.
- Arthritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.

Varken, voor de behandeling van:

- Navelontsteking veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*;
- Arthritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Schaap, voor de behandeling van:

- Navelontsteking veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.
- Arthritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Hond en kat, voor de behandeling van:

- Navelontsteking/arthritis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.
- Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines en/of procaïne.

6. BIJWERKINGEN

Systemische toxische effecten zijn waargenomen bij jonge biggen, die van voorbijgaande aard zijn maar mogelijk dodelijk kunnen zijn, vooral bij hogere doses.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken, schaap, hond en kat.

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

Voor intramusculaire injectie.

Rund, varken, schaap:

10.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen; (overeenkomend met 1ml van het diergeneesmiddel per 30 kg lichaamsgewicht per dag)

Hond en kat:

20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen. (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 15kg lichaamsgewicht per dag)

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De juiste behandelingsduur moet worden gekozen op basis van de klinische behoeften en het individuele herstel van het behandelde dier. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de toegankelijkheid van het doelweefsel en de kenmerken van de doelpathogeen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Rund

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Melk: 3 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen
7 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Na absorptie passeert benzylpenicilline biologische membranen (bijv. de bloed-hersenbarrière) slecht, omdat het geïoniseerd is en een slechte vetoplosbaarheid heeft. Het gebruik van dit middel voor de behandeling van meningitis of CZS-infecties als gevolg van bijv. *Streptococcus suis* of *Listeria monocytogenes* is mogelijk niet werkzaam. Bovendien dringt benzylpenicilline niet goed zoogdiercellen binnen en heeft dit middel derhalve mogelijk weinig effect bij de behandeling van intracellulaire pathogenen, bijv. *Listeria monocytogenes*.

Verhoogde MRC-waarden of bimodale distributieprofielen die wijzen op verworven resistentie zijn gemeld voor de volgende bacteriën:

Glaesserella parasuis, *Staphylococcus* spp. als veroorzaker van MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. en *S. suis* bij varkens;

Fusobacterium necrophorum als veroorzaker van metritis en *Mannheimia haemolytica* (alleen in sommige lidstaten), evenals *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* en *Trueperella pyogenes* bij runderen;

S. aureus, coagulase negatieve stafylokokken en *Enterococcus* spp. bij honden;

Staphylococcus aureus en *Staphylococcus felis* bij katten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot een gebrek aan klinische werkzaamheid bij de behandeling van infecties die door deze bacteriën zijn veroorzaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en/of procaine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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 dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

20 maart 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is verpakt in kleurloze glazen (type II) flacons van 100 ml afgesloten met een nitril rubberstop en een aluminium felscapsule.

REG NL 2723

KANALISATIE

UDD