

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Methoxasol-T 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en vleeskuikens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 20,0 mg
Sulfamethoxazol 100,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-methylpyrrolidon	690,8 mg
Propyleenglycol	
Natriumhydroxide	
Gezuiverd water	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken en kip (vleeskuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varkens: Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in de kudde zijn vastgesteld.

Vleeskuikens: Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierziekte, oligurie of anurie.

Niet gebruiken bij dieren met verstoorde hematopoëse.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden, of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en minder water drinken. Zo nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om te verzekeren dat de aanbevolen dosis wordt toegediend.

Indien de concentratie van het diergeneesmiddel te sterk wordt verhoogd, bestaat echter de kans dat de dieren minder gemedicineerd drinkwater gaan drinken wegens de smaak ervan. Derhalve dient nagegaan te worden of de dieren voldoende drinken, vooral bij vleeskuikens.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim/sulfamethoxazol worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Resistentie tegen gepotentieerde sulfonamiden is wisselend. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet daarom gebaseerd te worden op een kweek en gevoeligheidsbepaling van de micro-organismen afkomstig van zieke dieren op het bedrijf of uit recente eerdere ervaringen op het bedrijf.

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

Tijdens het bereiden en toedienen van het gemedicineerde drinkwater dient aanraking van het diergeneesmiddel met de huid te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen, bijv. van rubber of latex, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden, dienen bij toediening van dit diergeneesmiddel of de gemedicineerde oplossing grote voorzichtigheid in acht te nemen. In geval van aanraking met de ogen, dient het oog overvloedig met schoon water te worden gespoeld en indien er irritatie optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van accidentele ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd. De handen en de aangedane huid onmiddellijk wassen na aanraking met het diergeneesmiddel.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie.
---	---------------------------

Kippen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie. Verminderde wateropname.
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt.

De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie en leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij varkens en kippen tijdens dracht, lactatie, leg of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumonderzoek met trimethoprim bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doses hoger dan de aanbevolen therapeutische doses.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met andere diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

Varkens: 25 mg TMPS/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met ongeveer 1 liter diergeneesmiddel in 500 liter drinkwater, gedurende 3 tot 4 dagen.

Vleeskuikens: 33 mg TMPS/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met ongeveer 1 liter diergeneesmiddel in 750 liter drinkwater, gedurende 3 tot 4 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de correcte dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig te worden aangepast.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een 2 ½-voudige overdosering wordt goed verdragen door varkens.

Bij vleeskuikens zal een acute overdosering niet voorkomen aangezien deze dieren weigeren het sterk geconcentreerde drinkwater te drinken (te bittere smaak indien het drinkwater meer dan 2 liter diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater bevat). Chronische overdosering bij vleeskuikens resulteert in een sterk verminderde inname van water en voer en groeiachterstand.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Varkens: 5 dagen.

Vleeskuikens: 6 dagen.

Niet toegestaan bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is trimethoprim doorgaans bacteriostatisch en is het werkzaam tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën. De combinatie van trimethoprim met sulfamethoxazol heeft een synergetisch en bacteriedodend effect aangezien trimethoprim en sulfamethoxazol de opeenvolgende stappen afremmen van de synthese van tetrahydrofoliumzuur, een essentiële metabolische cofactor in de bacteriële synthese van purine en vervolgens DNA.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden beide werkzame bestanddelen snel geabsorbeerd vanuit het darmkanaal. De $C_{\max}$ van sulfamethoxazol bij varkens bedraagt ongeveer 6,2 µg/g. De $C_{\max}$ van trimethoprim bedraagt 0,29 µg/g. De $C_{\max}$ van sulfamethoxazol bij vleeskuikens bedraagt ongeveer 9,0 µg/g, terwijl de $C_{\max}$ van trimethoprim 0,12 µg/g bedraagt.

De nieren, de lever en de longen bevatten hoge concentraties trimethoprim. Met uitzondering van de nieren, is de concentratie sulfamethoxazol in lichaamsweefsel aanzienlijk lager dan in plasma. De eiwitbinding van trimethoprim en sulfamethoxazol is niet erg sterk.

Het geneesmiddel wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden (zowel actief als passief), maar het wordt ook via de feces geëlimineerd. De eliminatie gebeurt tamelijk snel, zowel bij vleeskuikens als bij varkens. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van trimethoprim bij vleeskuikens bedraagt minder dan 1 uur en die van sulfamethoxazol bedraagt ongeveer 1,5 uur. Bij varkens bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd van beide bestanddelen ongeveer 2,5 uur. Binnen 48 uur na de laatste dosis zijn trimethoprim, sulfamethoxazol en de metabolieten ervan niet meer aantoonbaar in de urine en in de feces.

Milieukenmerken

Trimethoprim is persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

De oplosbaarheid en de stabiliteit van diergeneesmiddel in drinkwater zijn afhankelijk van de pH-waarde.

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE fles van 1000 ml afgesloten met een verzegelde HDPE schroefdop.

HDPE jerrycan van 5000 ml afgesloten met een verzegelde HDPE schroefdeksel.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9106

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 december 1999.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13 december 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

WITTE HDPE FLES/JERRYCAN: 1000 ML/5000 ML

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Methoxasol-T, 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en vleeskuikens.

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	20,0 mg
Sulfamethoxazol	100,0 mg

Hulpstoffen:

N-methyl-pyrrolidon	690,8 mg
---------------------	----------

Heldere, gele oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter, 5 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken en kip (vleeskuikens).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Varkens: Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in de koppel zijn vastgesteld.

Vleeskuikens: Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierziekte, oligurie of anurie.

Niet gebruiken bij dieren met verstoorde hematopoëse.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden, of (één van) de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en minder water drinken. Zo nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om te verzekeren dat de aanbevolen dosis wordt toegediend. Indien de concentratie van het diergeneesmiddel te sterk wordt verhoogd, bestaat echter de kans dat de dieren minder medicinaal drinkwater gaan drinken wegens de smaak ervan. Met name bij vleeskuikens dient daarom regelmatig nagegaan te worden of ze voldoende water drinken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim/sulfamethoxazol worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Resistentie tegen gepotentieerde sulfonamiden is wisselend. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet daarom gebaseerd te worden op een kweek en gevoeligheidsbepaling van de micro-organismen afkomstig van zieke dieren op het bedrijf of uit recente eerdere ervaringen op het bedrijf.

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

Tijdens het bereiden en toedienen van het gemedicineerde drinkwater dient aanraking van het diergeneesmiddel met de huid te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen, bijv. van rubber of latex, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden, dienen bij toediening van dit diergeneesmiddel of de gemedicineerde oplossing grote voorzichtigheid in acht te nemen. In geval van aanraking met de ogen, dient het oog overvloedig met schoon water te worden gespoeld en indien er irritatie optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van accidentele ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd. De handen en de aangedane huid onmiddellijk na aanraking met het diergeneesmiddel wassen.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie en leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij varkens en kippen tijdens dracht, lactatie, leg of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumonderzoek met trimethoprim bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doses hoger dan de aanbevolen therapeutische doses.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Een 2 ½-voudige overdosering wordt goed verdragen door varkens.

Bij vleeskuikens zal een acute overdosering niet voorkomen aangezien deze dieren weigeren het sterk geconcentreerde drinkwater te drinken (te bittere smaak indien het drinkwater meer dan 2 liter diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater bevat). Overdosering bij vleeskuikens resulteert in een sterk verminderde inname van water en voer en groeiachterstand.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

De oplosbaarheid en de stabiliteit van het diergeneesmiddel in drinkwater zijn afhankelijk van de pH-waarde.

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie.
---	---------------------------

Vleeskuikens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie. Verminderde wateropname.
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater:

Varkens: 25 mg TMPS/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met ongeveer 1 liter diergeneesmiddel in 500 liter drinkwater, gedurende 3 tot 4 dagen.

Vleeskuikens: 33 mg TMPS/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met ongeveer 1 liter diergeneesmiddel in 750 liter drinkwater, gedurende 3 tot 4 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de correcte dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig te worden aangepast.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Varkens: 5 dagen

Vleeskuikens: 6 dagen

Niet toegestaan bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 9106

Verpakkingsgrootten

HDPE fles van 1000 ml afgesloten met een verzegelde HDPE schroefdop.

HDPE jerrycan van 5000 ml afgesloten met een verzegelde HDPE schroefdeksel.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

13 december 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

Milieukenmerken:

Trimethoprim is persistent in de bodem.

KANALISATIE:

UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor __/__/____.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}