

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox flavour 15 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 15 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Mannitol
Maïszetmeel
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Vleessmaak 10022
Natriumlaurylsulfaat
Basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer
Dibutylsebacaat
Croscarmellose natrium
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij
Talk
Magnesiumstearaat

Ronde, enigszins biconvexe, crèmekleurige tot lichtbruine tabletten met mogelijk zichtbare witte of donkere vlekken en schuin afgewerkte randen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is bestemd voor honden en katten ter behandeling van bacteriële infecties van het spijsverteringsstelsel, de ademhalings- en urinewegen, huid, secundaire wondinfecties en otitis externa, wanneer uit klinische ervaring blijkt (waar mogelijk door gevoeligheidstesten m.b.t. het veroorzakende organisme) dat enrofloxacin de meest geschikte stof is.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 1 jaar, of bij bijzonder grote hondenrassen met een langere groeiperiode die jonger zijn dan 18 maanden, omdat mogelijk het gewrichtskraakbeen kan worden aangetast tijdens de snelle groei.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet profylactisch gebruiken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen die slecht hebben gereageerd, of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien een bijna volledige kruisresistentie bestaat met andere quinolonen en een volledige kruisresistentie met andere fluorquinolonen.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Retinotoxische effecten, inclusief blindheid, kunnen optreden bij katten wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij honden met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

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

Na gebruik handen wassen.

In geval van contact met de ogen, met veel, schoon water uitspoelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anorexie Braken
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Gewrichtskraakbeen aandoening ¹

¹Tijdens de snelle groeifase, kan enrofloxacin van invloed zijn op de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen.

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

Lactatie:

Enrofloxacin wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met tetracyclines, fenicolen of macroliden, aangezien dit mogelijk antagonistische effecten teweeg kan brengen.

Gelijktijdige toediening van fluorquinolonen kan de werking van orale antistollingsmiddelen doen toenemen.

Niet combineren met theofylline aangezien dit kan leiden tot een verlengde uitscheiding van deze stof. Gelijktijdige toediening met magnesium- of aluminiumhoudende stoffen kan leiden tot een vertraagde absorptie van enrofloxacin.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis niet overschrijden. De dosis enrofloxacin is: éénmaal daags 5 mg/kg oraal toegediend of tweemaal daags een gedeelde dosis gedurende 5 tot 10 dagen, met of zonder voedsel.

De behandelingsduur bij honden mag worden verlengd, afhankelijk van de klinische respons en de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dagelijkse dosis is als volgt:

Katten en kleine honden: één tablet per 3 kg lichaamsgewicht.

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

In geval van overdosering kunnen braken, diarree en veranderingen van het CZS/gedrag optreden.

Er is geen antidoot voorhanden en de behandeling is symptomatisch. Indien nodig kan toediening van magnesium- of aluminiumhoudende stoffen of geactiveerde kool gebruikt worden om de absorptie van enrofloxacin te verlagen.

In doeldierstudies werd bij katten oogschade waargenomen nadat doseringen werden toegediend van meer dan 15 mg/kg, één keer daags, gedurende 21 aaneengesloten dagen. Doseringen van 30 mg/kg, één keer daags, gedurende 21 aaneengesloten dagen veroorzaakte onherstelbare oogschade. Bij 50 mg/kg, één keer daags, gedurende 21 aaneengesloten dagen kan blindheid optreden.

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)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een bactericide antibioticum dat werkzaam is tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën, alsmede mycoplasma's. Het werkingsmechanisme van de quinolonen is uniek voor een antimicrobieel middel – de werking is hoofdzakelijk gebaseerd op het inhiberen van het bacteriële DNA-gyrase, een enzym dat verantwoordelijk is voor het controleren van het oprollen van het bacterieel DNA tijdens de replicatie. Het vrijgeven van de dubbele standaard helix wordt geïnhibeed, hetgeen leidt tot onherstelbare schade aan het chromosomaal DNA. Daarnaast zijn fluorquinolonen tevens werkzaam tegen bacteriën in de stationaire fase, door wijziging van de permeabiliteit van de buitenste fosfolipidenmembraan van de celwand.

Gevoeligheid voor geselecteerde doelpathogenen (MIC) is als volgt:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03 – 0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Referentie breekpunten zijn: gevoelig $\leq 0,5$ mg/L; intermediair 1-2 mg/L; resistent ≥ 4 mg/L

Bacteriële resistentie tegen fluorquinolonen treedt meestal op na verandering van het DNA- gyrase, door mutatie. Minder vaak treedt een mutatie van het topo-isomerase IV op. Andere resistentie mechanismen treden op wanneer bacteriën de opnamemogelijkheid van de cel verminderen, of het actieve transport uit de cel doen toenemen. Resistentie ontwikkelt zich gewoonlijk chromosomaal, waardoor de resistentie gehandhaafd blijft na beëindiging van de antimicrobiële therapie.

Kruisresistentie van enrofloxacin met andere fluorquinolonen kan optreden. Veranderingen in de mate van resistentie van fluorquinolonen bij *Campylobacter* en *Salmonella* soorten worden gemonitord vanwege de mogelijke impact op de humane gezondheid.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van enrofloxacin bij honden en katten zijn van dien aard, dat bij orale en parenterale toediening vergelijkbare serumconcentraties worden bereikt.

Enrofloxacin wordt snel geabsorbeerd na orale, intramusculaire en subcutane toediening. In de studie die werd uitgevoerd met het diergeneesmiddel in katten, was de toegediende dosis enrofloxacin 3,36 ($\pm 0,30$) mg/kg. De gecorrigeerde maximale concentratie in het plasma was 1654,37 ($\pm 247,92$) ng/ml en werd bereikt binnen 1,28 ($\pm 0,58$) uur (T_{max}). De AUC was 8433,55 ($\pm 1851,80$) ng h/ml en de $T_{1/2}$ waarde was 3,75 uur (harmonisch gemiddelde).

Ongeveer 40% van de oraal of intraveneus toegediende dosis bij honden wordt gemetaboliseerd tot ciprofloxacin. De maximale ciprofloxacin-concentratie in het plasma bij katten was 173,18 ($\pm 34,08$)

ng/ml. De T max was 2,42 ($\pm 0,89$) uur en de terminale halfwaardetijd was 4,88 uur (harmonisch gemiddelde).

Enrofloxacin heeft een hoog distributievolume. Onderzoek bij laboratorium- en doeldieren heeft aangetoond dat de weefselconcentraties 2 tot 3 maal hoger zijn dan de serumconcentraties. Organen waarbij hoge concentraties kunnen worden verwacht zijn de longen, lever, nieren, huid, beenderen en het lymfesysteem.

Enrofloxacin wordt eveneens aangetroffen in de cerebrospinale vloeistof, de humor aquosus en de foetus bij drachtige dieren.

Enrofloxacin wordt via de nieren uitgescheiden hoofdzakelijk door filtratie en tubulaire uitscheiding.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking met polyamide/aluminum /polyvinyl-chloridelaag (OPA/Al/PVC), afgesloten met aluminiumfolie, met 10 tabletten/blisterverpakking. Elke kartonnen doos bevat 100 tabletten in 10 blisterverpakkingen.

Blisterverpakking met polyamide/aluminum /polyvinyl-chloridelaag (OPA/Al/PVC), afgesloten met aluminiumfolie, met 10 tabletten/blisterverpakking. Elke kartonnen doos bevat 10 tabletten in 1 blisterverpakking.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 100663

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 oktober 2008

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

24 april 2025

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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox Flavour 15 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat: 15 mg enrofloxacin.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Het tablet éénmaal daags oraal toedienen of tweemaal daags een gesplitste dosis, met of zonder voedsel.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

Lokale vertegenwoordiger:
VIRBAC Nederland BV

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

REG NL 100663

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox Flavour

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

15 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Enrox Flavour 15 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 15 mg

Ronde, enigszins biconvexe, crèmekleurige tot lichtbruine tabletten met mogelijk zichtbare witte of donkere vlekken en schuin afgewerkte randen.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is bestemd voor honden en katten ter behandeling van bacteriële infecties van het spijsverteringsstelsel, de ademhalings- en urinewegen, huid, secundaire wondinfecties en otitis externa, wanneer uit klinische ervaring blijkt, (waar mogelijk door gevoeligheidstesten m.b.t. het veroorzakende organisme) dat enrofloxacin de meest geschikte stof is.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 1 jaar, of bij bijzonder grote hondenrassen met een langere groeiperiode die jonger zijn dan 18 maanden, omdat mogelijk dan het gewrichtskraakbeen kan worden aangetast tijdens de snelle groei.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet profylactisch gebruiken.

6. Speciale waarschuwingen

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluorquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien een bijna volledige kruisresistentie bestaat met andere quinolonen en een volledige kruisresistentie met andere fluorquinolonen.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Retinotoxische effecten, inclusief blindheid, kunnen optreden bij katten wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij honden met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

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

Na gebruik handen wassen.

In geval van contact met de ogen, met veel, schoon water uitspoelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Lactatie:

Enrofloxacin wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met tetracyclines, fenicolen of macroliden, aangezien dit mogelijk antagonistische effecten teweeg kan brengen.

Gelijktijdige toediening van fluorquinolonen kan de werking van orale antistollingsmiddelen doen toenemen.

Niet combineren met theofylline aangezien dit kan leiden tot een verlengde uitscheiding van deze stof.

Gelijktijdige toediening met magnesium- of aluminiumhoudende stoffen kan leiden tot een vertraagde absorptie van enrofloxacin.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen braken, diarree en veranderingen van het CZS/gedrag optreden.

Er is geen antidoot voorhanden en de behandeling is symptomatisch. Indien nodig kan toediening van magnesium- of aluminiumhoudende stoffen of geactiveerde kool gebruikt worden om de absorptie van enrofloxacin te verlagen.

In doeldierstudies werd bij katten oogschade waargenomen nadat doseringen werden toegediend van meer dan 15 mg/kg, één keer daags, gedurende 21 aaneengesloten dagen. Doseringen van 30 mg/kg, één keer daags, gedurende 21 aaneengesloten dagen veroorzaakte onherstelbare oogschade. Bij 50 mg/kg, één keer daags, gedurende 21 aaneengesloten dagen kan blindheid optreden.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anorexie Braken
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Gewrichtskraakbeen aandoening ¹

¹Tijdens de snelle groeifase, kan enrofloxacin van invloed zijn op de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen.

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 of 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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis niet overschrijden. De dosis enrofloxacin is: éénmaal daags 5 mg/kg oraal toedienen of tweemaal daags een gedeelde dosis gedurende 5 tot 10 dagen, met of zonder voedsel.

De behandelingsduur bij honden mag worden verlengd, afhankelijk van de klinische respons en de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Om onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De dagelijkse dosis voor katten en kleine honden is één tablet per 3 kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het tablet éénmaal daags oraal toedienen of tweemaal daags een gedeelde dosis, met of zonder voedsel.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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.

12. 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 100663

100 tabletten in 10 blisterverpakkingen.

10 tabletten in 1 blisterverpakking.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 april 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Frankrijk

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Nederland BV, Hermesweg 15, 3771 ND-Barneveld

Tel: +31-(0)342 427 127

phv@virbac.nl

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
