

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzame bestanddelen:

Fusidinezuur (Fusidic acid)	5 mg
Betamethason (Betamethasone) (als betamethason valeraat)	1 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,3 mg
Carbomeer (E1210)	
Polysorbaat 80 (E433)	
Dimethicon	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (E524)	
Gezuiverd water	

Witte tot gebroken witte, ondoorzichtige gel.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor topicale behandeling van oppervlakkige pyodermie, zoals acute vochtige dermatitis (hotspots) of intertrigo (dermatitis in de huidplooien).

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken voor de behandeling van diepe pyodermie.

Niet gebruiken bij pyotraumatische furunculose en pyotraumatische folliculitis met secundaire aandoeningen als papulae en pustulae.

Niet gebruiken als er sprake is van een schimmel- of virale infectie.

Niet aanbrengen op de ogen.

Niet gebruiken op grote oppervlakken of voor langdurige behandeling.

Zie rubriek 3.7.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Betamethasonvaleraat kan percutaan geabsorbeerd worden en kan tijdelijke onderdrukking van de bijnierfunctie veroorzaken.

Zorg dat de hond de behandelde plek niet kan likken en zo het diergeneesmiddel binnenkrijgt. Als het risico op zelfverwonding bestaat of als de kans bestaat dat het in contact komt met de ogen, door bijvoorbeeld het aanbrengen van het diergeneesmiddel op de voorpoot, moeten preventieve maatregelen, zoals het gebruik van een beschermende kraag, overwogen worden.

Pyodermie is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak dient te worden vastgesteld en behandeld.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

De veiligheid van de combinatie is niet beoordeeld bij pups jonger dan 7 maanden.

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

Corticosteroiden kunnen onomkeerbare effecten hebben op de huid. Ze kunnen worden geabsorbeerd en kunnen schadelijke gevolgen hebben, met name bij frequent en intensief contact, of tijdens de zwangerschap. Zwangere vrouwen dienen extra oplettend te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit wegwerphandschoenen voor éénmalig gebruik moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was uw handen na het aanbrengen van dit diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie door een kind dient te allen tijde te worden voorkomen. 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 de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systeemstoornis <sup>1</sup> (bijv. huidatrofie, vertraagde genezing, bijnierstoornis <sup>2</sup> ) Overgevoeligheidsreactie <sup>3</sup> Pigmentatiestoornis op de toedieningsplaats <sup>4</sup>
--	--

<sup>1</sup> Kan optreden bij langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroid-preparaten of behandeling van een groot huidoppervlak (>10%).

<sup>2</sup> Bijnieronderdrukking.

<sup>3</sup> Beëindig het gebruik als dit optreedt.

<sup>4</sup> Depigmentatie van de huid.

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

#### Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat topicale toepassing van betamethason bij zwangere vrouwen kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Cutaan gebruik.

Eerst dienen de haren rond de wond voorzichtig te worden geknipt. Het aangetaste gebied dient vervolgens grondig te worden gereinigd met een antiseptisch product voordat de gel wordt aangebracht. Er dient een dun laagje te worden aangebracht op het gehele aangetaste gebied. Breng een lengte van circa 0,5 cm gel aan per 8 cm<sup>2</sup> laesie, tweemaal daags, gedurende een periode van ten minste 5 dagen. De behandeling dient nog 48 uur te worden voortgezet, nadat de aandoening is verdwenen. De behandelingsperiode mag niet langer zijn dan 7 dagen. Als er binnen drie dagen geen verbetering optreedt of als de aandoening verslechtert, dient de diagnose opnieuw geëvalueerd te worden.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6.

### **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 Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QD07CC01

## 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Betamethasonvaleraat is een krachtig corticosteroïde dat anti-inflammatoire en antipruritische eigenschappen bezit.

Fusidinezuur heeft een steroïdale structuur, maar bezit geen steroïdeachtige effecten. Het behoort tot de groep antibiotica die fusidanen worden genoemd. Fusidinezuur werkt door de bacteriële eiwitsynthese te remmen wanneer het bindt aan elongatiefactor G (vereist voor translocatie op het bacteriële ribosoom na peptidebinding tijdens eiwitsynthese).

De werking is hoofdzakelijk bacteriostatisch, maar in hoge concentraties (2 tot 32 maal hoger dan de MIC) kan het effect bactericide zijn. Fusidinezuur is werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën, te weten *Staphylococcus* spp. (met name *S.pseudintermedius*) met inbegrip van penicillinase-producerende soorten. Het is ook werkzaam tegen streptokokken.

Pathogene bacteriën	Fusidinezuur-gevoelig / -resistent	Fusidinezuur MIC
Gram-positieve bacteriën - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Gevoelig  Gevoelig Gevoelig	MIC <sub>90</sub> ≅ 0,25-4 µg/ml  MIC <sub>90</sub> ≅ 8-16 µg/ml MIC <sub>90</sub> ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gram-negatieve bacteriën - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Gegevens gebaseerd op studies die voornamelijk in Europa werden uitgevoerd, maar ook in Noord-Amerika, tussen 2002 en 2011.

Twee belangrijke resistentiemechanismen tegen fusidinezuur zijn gemeld in *S. aureus*: de wijziging van de doelplaats van het geneesmiddel als gevolg van chromosomale mutaties in FusA (coderend voor elongatiefactor EF-G) of FusE (coderend voor ribosoom-eiwit L6), en de bescherming van de doelplaats van het geneesmiddel door proteïnen van de FusB-familie, waaronder fusB, fusC en fusD. De fusB-determinant werd oorspronkelijk gevonden op het plasmide in *S. aureus*, maar is ook gevonden op een transposon-achtig element of in een staphylococcale pathogeniciteit.

Er is geen kruisresistentie vastgesteld tussen fusidinezuur en andere antibiotica die klinisch worden gebruikt.

## 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

*In vitro* gegevens die zijn verkregen bij een studie van honden huid, geven aan dat 17% van de aangebrachte dosis betamethason en 2,5% van de aangebrachte dosis fusidinezuur binnen 48 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel op de huid worden geabsorbeerd. De absorptie na toediening op ontstoken huid zal waarschijnlijk groter zijn.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 weken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Bewaar de tube in de buitenverpakking.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Intern gelakte aluminium tubes afgesloten met een witte HDPE-schroefdop.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 15 g.  
Kartonnen doos met 1 x 30 g.

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**

Dechra Veterinary Products A/S

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

REG NL 112940

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

3 maart 2014

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

29 oktober 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**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS 15 g en 30 g**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per gram:

Fusidinezuur (Fusidic acid)

5 mg

Betamethason (Betamethasone) (als betamethason valeraat)

1 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

15 g

30 g

**4. DOELDIERSOORTEN**

Hond.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Cutaan gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 weken, voor ...

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de tube in de buitenverpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**

Dechra Veterinary Products A/S

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112940

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Tube 15 g en 30 g**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Isaderm vet

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Fusidinezuur (Fusidic acid)	5 mg/g
Betamethason (Betamethasone) (als betamethasonvaleraat)	1 mg/g

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden

### 2. Samenstelling

Per gram:

#### Werkzame bestanddelen:

Fusidinezuur (Fusidic acid)	5 mg	
Betamethason (Betamethasone) (als betamethason valeraat)		1 mg

#### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,3 mg

Witte tot gebroken witte, ondoorzichtige gel.

### 3. Doeldiersoorten

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de topische behandeling van bepaalde huidaandoeningen, zoals acute natte dermatitis (hotspots) en intertrigo (dermatitis in de huidplooien).

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken voor de behandeling van diepe pyodermie.  
Niet gebruiken bij pyotraumatische furunculose en pyotraumatische folliculitis met secundaire aandoeningen als papulae en pustulae.  
Niet gebruiken als er sprake is van een schimmel- of virale infectie.  
Niet aanbrengen op de ogen.  
Niet gebruiken op grote oppervlakken of voor langdurige behandeling.  
Zie rubriek 'Dracht en lactatie'.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Betamethasone-valeraat kan percutaan geabsorbeerd worden en kan tijdelijk onderdrukking van de bijnierfunctie veroorzaken.

Zorg dat de hond de behandelde plek niet kan likken en zo het diergeneesmiddel binnenkrijgt. Als het risico op zelfverwonding bestaat of als de kans bestaat dat het in contact komt met de ogen, door bijvoorbeeld het aanbrengen van het diergeneesmiddel op de voorpoot, moeten preventieve maatregelen, zoals het gebruik van een beschermende kraag, overwogen worden.

Pyodermie is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak dient te worden vastgesteld en behandeld.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiters kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

De veiligheid van de combinatie is niet beoordeeld bij pups jonger dan 7 maanden.

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

Corticosteroiden kunnen onomkeerbare effecten hebben op de huid. Ze kunnen worden geabsorbeerd en kunnen schadelijke gevolgen hebben, met name bij frequent en intensief contact, of tijdens de zwangerschap.

Zwangere vrouwen dienen extra oplettend te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was uw handen na het aanbrengen van dit diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie door een kind dient te allen tijde te worden voorkomen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

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

Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat topicale toepassing van betamethason bij zwangere vrouwen kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering:

Voor mogelijke symptomen, zie rubriek 'Bijwerkingen'.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systeemstoornis <sup>1</sup> (bijv. huidatrofie, vertraagde genezing, bijnierstoornis <sup>2</sup> ) Overgevoeligheidsreactie <sup>3</sup> Pigmentatiestoornis op de toedieningsplaats <sup>4</sup>
--	---

<sup>1</sup> Kan optreden bij langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroid-preparaten of behandeling van een groot huidoppervlak (>10%).

<sup>2</sup> Bijnieronderdrukking.

<sup>3</sup> Beëindig het gebruik als dit optreedt.

<sup>4</sup> Depigmentatie van de huid.

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 bijsluiters 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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Cutaan gebruik.

Eerst dienen de haren rond de wond voorzichtig te worden geknipt. Het aangetaste gebied dient vervolgens grondig te worden gereinigd met een antiseptisch product voordat de gel wordt aangebracht. Er dient een dun laagje te worden aangebracht op het gehele aangetaste gebied. Breng een lengte van circa 0,5 cm gel aan per 8 cm<sup>2</sup> laesie, tweemaal daags, gedurende een periode van ten minste 5 dagen. De behandeling dient nog 48 uur te worden voortgezet, nadat de aandoening is verdwenen. De behandelingsperiode mag niet langer zijn dan 7 dagen. Als er binnen drie dagen geen verbetering optreedt of als de aandoening verslechtert, dient de diagnose opnieuw geëvalueerd te worden.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

### **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de tube in de buitenverpakking.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 weken.

### **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**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 112940

BD/2025/REG NL 112940/zaak 1132809

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 15 g.

Kartonnen doos met 1 x 30 g.

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

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

29 oktober 2025

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

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Denemarken

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatië

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate Keighley Road

Skipton North Yorkshire, BD23 2RW

Verenigd Koninkrijk

Lokale vertegenwoordigers 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.

#### **17. Overige informatie**

**KANALISATIE**

UDD