

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metaxx URA 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Watervrije ethanol (E1510)	150 mg
Poloxameer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Dinatriumedetaat (voor pH-regeling)	
Natriumhydroxide, verdund (voor pH-regeling)	
Meglumine	
Water voor injecties	
Poloxameer 188	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varken:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

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

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Om voldoende pijnstilling te verkrijgen tijdens de operatie, is comedicaatie met een geschikt analgeticum nodig.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van de pijn bij de behandeling van koliek bij paarden, dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose plaats te vinden, aangezien dit een teken kan zijn dat een chirurgische behandeling nodig is.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijnlijk zijn. Meloxicam en andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Gezien het risico van accidentele zelfinjectie en de bekende nadelige bijwerkingen van de groep van NSAID's en andere prostaglandineremmers op de zwangerschap en/of de embryofetale ontwikkeling, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden	Anafylactische reacties [#]
Onbepaalde frequentie (kan niet bepaald worden met behulp van de beschikbare gegevens)	Zwelling op de injectieplaats*

[#] Anafylactische reacties kunnen ernstig (inclusief fataal) zijn en dienen symptomatisch te worden behandeld.

*Er is slechts een geringe voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie waargenomen na subcutane injectie.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek contact gegevens van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Rund en varken: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen:

Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

De stop mag niet meer dan 50 keer doorgeprikt worden.

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

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

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)

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 120 uur
Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C_{max}-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en lacterende koeien.

Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C_{max}-waarde van 1,9 µg/ml bereikt na 1 uur in varkens.

Distributie

Meer dan 98 % van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en lacterende koeien.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type I) injectieflacon afgesloten met een broombutyl rubberstop en verzegeld met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml

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

Alfasan Nederland B.V.

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

REG NL 131075

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 mei 2023

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

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

Buitenste doos

Flacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metaxx URA 20 mg/ml oplossing voor injectie

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

Meloxicam 20 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

Varken



5. INDICATIES

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als toegevoegde therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis- metritis- agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: Eénmalige subcutane injectie.
Varken: Eénmalige intramusculaire injectie. Indien nodig kan een tweede toediening na 24 uur worden gegeven.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 120 uur
Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

REG NL131075

15. PARTIJNUMMER

BD/2023/REG NL 131075/zaak 998545

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metaxx URA 20 mg/ml oplossing voor injectie

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

Meloxicam 20 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 120 uur

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Alfasan Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Metaxx URA 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstoffen:

Watervrij ethanol (E1510) 150 mg

Oplossing voor injectie

Heldere, gele oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund



Varken



4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als toegevoegde therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis- metritis- agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

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

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Om voldoende pijnstilling te verkrijgen tijdens de operatie, is comedicaatie met een geschikt analgeticum nodig.

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

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

In geval van onvoldoende verlichting van de pijn bij de behandeling van koliek bij paarden, dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose plaats te vinden, aangezien dit een teken kan zijn dat een chirurgische behandeling nodig is.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijnlijk zijn. Meloxicam en andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Gezien het risico van accidentele zelfinjectie en de bekende nadelige bijwerkingen van de groep van NSAID's en andere prostaglandineremmers op de zwangerschap en/of de embryofoetale ontwikkeling, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden.

Dracht en lactatie:

Runderen en varkens: kan tijdens de dracht en melkgevende worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden	Anafylactische reacties [#]
Onbepaalde frequentie (kan niet bepaald worden met behulp van de beschikbare gegevens)	Zwelling op de injectieplaats*

[#] Anafylactische reacties kunnen ernstig (inclusief fataal) zijn en dienen symptomatisch te worden behandeld.

* Er is slechts een geringe voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie waargenomen na subcutane injectie.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen:

Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.
De stop mag niet meer dan 50 keer doorgeprikt worden.

10. Wachtijd(en)

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 120 uur.
Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

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 de doos en de injectieflacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 131075

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml en 250 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

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:

URA