

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Securitainer, emmer****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dophacyl SB 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk

2. SAMENSTELLING

Natriumsalicylaat: 1000 mg/g
(overeenkomend met 863 mg salicylzuur)

Wit of bijna wit poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren), varken

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Kalveren:

Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoeningen van de luchtwegen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie, indien nodig.

Varkens:

- Voor de behandeling van ontstekingen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie, indien nodig.
- Om herstel van de ademhaling te bevorderen en het hoesten te verminderen bij luchtweginfecties in combinatie met gelijktijdige antibioticum therapie.

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige hypoproteïnemie, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij pasgeborenen of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met storingen van het hematopoëtische systeem, coagulopathieën en hemorragische diathese.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, wordt aanbevolen om geen operaties uit te voeren die niet dringend noodzakelijk zijn bij dieren binnen 7 dagen na het einde van de behandeling.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergieën) voor natriumsalicylaat of verwante stoffen (b.v. aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien na accidentele blootstelling huiduitslag optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die dringend medische aandacht vereisen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en de luchtwegen veroorzaken. Direct contact met de huid en ogen en inademing van het poeder moet worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen (bijvoorbeeld rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bijvoorbeeld wegwerpbaar halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele huidblootstelling, de huid onmiddellijk met water spoelen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen gedurende 15 minuten met veel water spoelen en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur passeert de placenta en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Tot slot blijkt uit sommige studies dat de bevalling uitgesteld wordt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen (bijvoorbeeld aminoglycosiden) moet worden vermeden.

Salicylzuur is in hoge mate aan plasma-eiwitten (albumine) gebonden en concurreert met verschillende verbindingen (bijvoorbeeld ketoprofen) voor plasma-eiwitbindingsplaatsen. Er is gemeld dat de plasmaklaring van salicylzuur toeneemt in combinatie met corticosteroiden, mogelijk als gevolg van de inductie van het metabolisme van salicylzuur.

Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen (NSAID's) wordt niet aanbevolen, vanwege het verhoogde risico op gastro-intestinale ulceraties.

Niet gebruiken in combinatie met diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze antistollingseigenschappen hebben.

Overdosering:

Bij het kalf kunnen symptomen van overdosering optreden bij doseringen van meer dan 80 mg/kg gedurende 5 dagen of 40 mg/kg gedurende 10 dagen.

In geval van een acute overdosis resulteert intraveneuze bicarbonaatinfusie in een hogere klaring van salicylzuur door alkalisatie van de urine en kan het gunstig zijn bij het corrigeren van (secundaire metabole) acidose.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund (kalveren), varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aandoening van het spijsverteringskanaal ¹ Langdurige bloeding ²
---	---

¹ maagdarimirritaties, vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen

² omkeerbare remming van normale bloedstolling; effect vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 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.

De inname van gemedicineerd water/kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van natriumsalicylaat mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/} \quad \times \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter} \\ \text{drinkwater/ melkvervanger}$$

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel getest in melkvervanger bij 65 °C is 10 g/L. Melkvervanger moet worden bereid voordat het diergeneesmiddel wordt toegevoegd. De oplossing moet 5 minuten worden geroerd. Gemedicineerde kunstmelk moet binnen 6 uur na bereiding worden geconsumeerd.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water (zacht/hard) bij 4 °C/20 °C is 250 g/L. Zorg er bij stockoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat voor dat u de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet overschrijdt. Pas de instelling van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren. Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers bereid te worden.

Tijdens de medicatie moet de wateropname met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn voor de duur van de behandeling. Gemedicineerd drinkwater dat niet geconsumeerd is binnen 24 uur, dient te worden verwijderd. Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Rund (kalveren) en varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

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

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Het gemedicineerde drinkwater beschermen tegen licht.

De medicinale kunstmelk 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 inzamelingsystemen 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

BE-V661823 (Securitainer)

BE-V661824 (Emmer)

Verpakkingsgrootten

Securitainer: 500 g, 1 kg.

Emmer: 1 kg, 2.5 kg or 5 kg.

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**

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

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies:

- in drinkwater: 24 uur.

- in kunstmelk: 6 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dophacyl SB 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Natriumsalicylaat: 1000 mg/g
(overeenkomend met 863 mg/g salicylzuur)

Wit of bijna wit poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren), varken

4. Indicaties voor gebruik

Kalveren:

Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoeningen van de luchtwegen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie, indien nodig.

Varkens:

- Voor de behandeling van ontstekingen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie, indien nodig.

- Om herstel van de ademhaling te bevorderen en het hoesten te verminderen bij luchtweginfecties in combinatie met gelijktijdige antibioticum therapie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige hypoproteïnemie, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij pasgeborenen of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met storingen van het hematopoëtische systeem, coagulopathieën, hemorragische diathese.

6. Speciale waarschuwingen

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

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, wordt aanbevolen om geen

Operaties uit te voeren die niet dringend noodzakelijk zijn bij dieren binnen 7 dagen na het einde van de behandeling.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergieën) voor natriumsalicylaat of verwante stoffen (b.v. aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien na accidentele blootstelling huiduitslag optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die dringend medische aandacht vereisen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en de luchtwegen veroorzaken. Direct contact met de huid en ogen en inademing van het poeder moet worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen (bijvoorbeeld rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bijvoorbeeld wegwerpbaar halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele huidblootstelling, de huid onmiddellijk met water spoelen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen gedurende 15 minuten met veel water spoelen en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur passeert de placenta en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Tot slot blijkt uit sommige studies dat de bevalling uitgesteld wordt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen (bijvoorbeeld aminoglycosiden) moet worden vermeden.

Salicylzuur is in hoge mate aan plasma-eiwitten (albumine) gebonden en concurreert met verschillende

verbindingen (bijvoorbeeld ketoprofen) voor plasma-eiwitbindingsplaatsen. Er is gemeld dat de plasmaklaring van salicylzuur toeneemt in combinatie met corticosteroiden, mogelijk als gevolg van de inductie van het metabolisme van salicylzuur. Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen (NSAID's) wordt niet aanbevolen, vanwege het verhoogde risico op gastro-intestinale ulceraties.

Niet gebruiken in combinatie met diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze antistollingseigenschappen hebben.

Overdosering:

Bij het kalf kunnen symptomen van overdosering optreden bij doseringen van meer dan 80 mg/kg gedurende 5 dagen of 40 mg/kg gedurende 10 dagen.

In geval van een acute overdosis resulteert intraveneuze bicarbonaatinfusie in een hogere klaring van salicylzuur door alkalisatie van de urine en kan het gunstig zijn bij het corrigeren van (secundaire metabole) acidose.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund (kalveren), varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aandoening van het spijsverteringskanaal ¹ Langdurige bloeding ²
---	---

¹ maagdarimirritaties, vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen

² omkeerbare remming van normale bloedstolling; effect vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.
Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

De inname van geneesmiddel water/kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van natriumsalicylaat mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het geneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg geneesmiddel/} \quad \times \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen dieren}} = \text{mg geneesmiddel per liter}$$

gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier drinkwater/ melkvervanger

De maximale oplosbaarheid van het geneesmiddel getest in melkvervanger bij 65 °C is 10 g/L. Melkvervanger moet worden bereid voordat het geneesmiddel wordt toegevoegd. De oplossing moet 5 minuten worden geroerd. Geneesmiddel kunstmelk moet binnen 6 uur na bereiding worden geconsumeerd.

De maximale oplosbaarheid van het geneesmiddel in water (zacht/hard) bij 4°C/20°C is 250 g/L. Zorg er bij stockoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat voor dat u de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet overschrijdt. Pas de instelling van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren. Geneesmiddel drinkwater dient elke 24 uur vers bereid te worden.

Tijdens de medicatie moet de wateropname met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Het geneesmiddel drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn voor de duur van de behandeling. Geneesmiddel drinkwater dat niet geconsumeerd is binnen de 24 uur, dient te worden verwijderd. Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

10. Wachtijd(en)

Rund (kalveren) en varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.
Het gemedicineerde drinkwater beschermen tegen licht.
De medicinale kunstmelk 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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies:

- in drinkwater: 24 uur.

- in kunstmelk: 6 uur.

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.

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

BE-V661823 (Securitainer)

BE-V661824 (Emmer)

Securitainer: 500 g, 1 kg.

Emmer: 1 kg, 2,5 kg or 5 kg.

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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie