

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Phenoral 12,5 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenobarbital 12,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Kipsmaakstof	
Gedroogde gist	
Mikrokristallijne cellulose (E460)	
Lactose monohydraat	
Natriumzetmeel-glycollaat (type A)	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat (E551)	
Magnesiumstearaat (E470 B)	

Witte tot gebroken-witte met bruine vlekken, ronde en biconvexe smakelijke tablet met een breuklijn aan één zijde (diameter 6 mm).

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van de idiopathische vorm van gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige leverstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor barbituraten of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Voorzichtigheid is geboden bij lever- en/of nierfunctiestoornissen, hypovolemie, anemie en aandoeningen van hart en ademhalingswegen.

De kans op hepatotoxische bijwerkingen kan worden verminderd en het optreden hiervan kan worden uitgesteld door een zo laag mogelijke effectieve dosering te gebruiken.

Het verdient aanbeveling de klinische pathologie van de patiënt de eerste keer 2-3 weken na aanvang van de therapie en vervolgens elke 4-6 maanden te onderzoeken. Van belang is verder te weten dat door de effecten van hypoxie etc. er een verhoging aan leverenzymen wordt waargenomen na een epileptische aanval.

Bij langdurige therapie met fenobarbital treedt gewenning en afhankelijkheid op, die bij plotselinge staken van de therapie kan leiden tot een spontane terugkeer van verschijnselen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Fenobarbital kan bij hepatotoxiciteit niet-pathologische veranderingen te zien geven bij onderzoek van leverfuncties.

De plasma-activiteit van serum alkalisch fosfatase en transaminasen neemt toe bij voortgezette therapie.

De eigenaar van de hond dient op het hart gedrukt te worden dat voor een succesvolle therapie de toedieningen elke dag op hetzelfde tijdstip gegeven dienen te worden.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te vermijden.

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

Vermijdt het contact met dit middel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of nadat u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie ^{a,c} , duizeligheid ^a Lethargie ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Slaperigheid ^a , sedatie ^c Polyurie ^b Polydipsie ^b , polyfagie ^b Levertoxicose ^d

a Tijdens de start van de therapie. Deze effecten kunnen gedurende de gehele behandelingsduur blijven bestaan.

b Bij gemiddelde of hogere therapeutisch actieve serumconcentraties; deze effecten kunnen worden verminderd door de inname van zowel voedsel als water te beperken.

c Treedt vooral op bij hogere concentraties actieve serumspiegels.

d Bij langdurig gebruik (plasmaconcentraties >30-40 µg/ml).

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:

Studies bij laboratoriumdieren duiden op een werking van fenobarbital tijdens de prenatale groei, met name blijvende veranderingen in de seksuele ontwikkeling. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht van honden en het risico dat de medicatie een verhoging van het aantal aangeboren afwijkingen veroorzaakt moet worden afgewogen tegen het risico van het achterwege laten van de behandeling tijdens de dracht.

In geval van dracht wordt het staken van de medicatie ontraden, echter dient wel de dosering zo laag mogelijk te worden gehouden.

Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge doseringen zijn (reversibele) ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen niet uit te sluiten.

Fenobarbital gaat over in de moedermelk en bij zogen dient gecontroleerd te worden op ongewenste sedatief.

Toepassing tijdens dracht en lactatie dient uitsluitend plaats te vinden overeenkomstig een baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van fenobarbital kan verstrekt worden door andere middelen met een centraal depressieve werking, zoals narcotische analgetica, fenothiazines, antihistaminica en chloramfenicol.

Fenobarbital geeft leverinductie: dit kan leiden tot een veranderde farmacokinetiek van gelijktijdig gebruikte diergeneesmiddelen zoals andere anti-epileptica, chloramfenicol, corticosteroïden, doxycycline, betablokkers, metronidazol.

De betrouwbaarheid van orale anticonceptiva is minder.

Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine verminderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor orale toediening.

De aanbevolen startdosering bedraagt tweemaal daags 2,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht.

Eventuele aanpassing van deze dosering kan het beste plaats vinden op basis van klinische effectiviteit, bloedspiegels en het optreden van ongewenste bijwerkingen.

Het laten meten van bloedspiegels is voorwaarde voor een verantwoord te voeren therapie.

De als therapeutisch werkzaam geachte spiegel van fenobarbital ligt tussen de 15-40 µg/ml.

Ten gevolge van verschillen in de uitscheiding van fenobarbital en verschillen in gevoeligheid onder patiënten kunnen de uiteindelijk werkzame doseringen aanzienlijk variëren (van tweemaal daags 1 mg tot 15 mg/kg lichaamsgewicht). Bij een te gering therapeutisch effect kan de dosering in stappen van 20% verhoogd worden.

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

Symptomen

Depressie van het centrale zenuwstelsel zich uitend in slaap tot aan coma.

Ademhalingsproblemen.

Procedures

Behandeling van overdosering kan, indien nodig, bestaan uit maagspoelen met achterlating van actieve kool en beademing met zuurstof in geval van hypoxie door stilstand van de ademhaling.

Antidota

Alhoewel minder effectief dan zuurstof, kunnen analgetica (zoals doxapram) het ademhalingscentrum stimuleren.

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: QN03AA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenobarbital is een barbituraat met een anti-epileptische werking. Fenobarbital wordt gebruikt bij de idiopathische vorm van gegeneraliseerde epilepsie in honden. Fenobarbital oefent werking uit op centraal niveau, beïnvloedt het systeem van de inhiberende neurotransmitter gamma-aminoboterzuur, en remt op deze wijze convulsies. De meer specifieke werking van fenobarbital tegen epilepsie, vergeleken met andere barbituraten, zou kunnen samenhangen met de pKa (7,3) van fenobarbital waardoor een actief neuronale gebied, met diens gevolg een locale acidose, relatief meer fenobarbital in de actieve vorm zal omzetten.

Barbituraten veroorzaken enzyminductie en versnellen daardoor hun eigen afbraak.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Als zwak zuur wordt fenobarbital na orale toediening aan honden goed vanuit het maagdarmkanaal geresorbeerd, echter maximale plasmaconcentraties worden pas 4-6 uur na toediening bereikt. De plasma-eiwitbinding bedraagt 45% en het distributievolume bedraagt $0,7 \pm 0,15$ l/kg. Een steady state serumconcentratie wordt bereikt 8-15,5 dag na aanvang van de therapie.

Fenobarbital is redelijk vetoplosbaar en passeert de hersenbloedbarrière langzaam. Het barbituraateffect ontstaat daardoor langzaam, maar houdt lang aan. Door de matige vetoplosbaarheid vindt een langzame redistributie naar het vetweefsel plaats. Fenobarbital passeert de placenta en komt in de moedermelk.

Fenobarbital wordt in de lever omgezet tot p-hydroxyfenobarbital welke, door een geringere anti-epileptische werking, niet meer substantieel bijdraagt aan de werking van fenobarbital. Van de toegediende dosis wordt ongeveer 25% onveranderd in de urine uitgescheiden (eliminatie-halfwaardetijd 37 - 75 uur) en ongeveer 75% als glucuronide- en sulfaatderivaten van p-hydroxyfenobarbital en als p-hydroxy-fenobarbital. Na een dagelijkse toediening van 5,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht gedurende 90 dagen is een verminderde eliminatiehalfwaardetijd waargenomen (van $88,7 \pm 19,6$ tot $47,5 \pm 10,7$ uur).

Onder alkalische omstandigheden wordt de uitscheiding van fenobarbital in de urine versneld.

Er bestaat grote individuele variatie in de mate van fenobarbital metabolisme hetgeen veroorzaakt wordt door de werking van fenobarbital op microsomale leverenzymen.

Eliminatiehalfwaardetijden variëren niet alleen tussen dieren onderling maar zelfs binnen één dier.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/PVC blister

Aluminium/PVC/PE/PVdC blister

Kartonnen doos met 5, 10, 25, 50 of 100 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

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 Regulatory B.V.

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

REG NL 10439

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 november 2007.

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

6 maart 2026

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

Phenoral 12,5 mg tabletten

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

Per tablet: 12,5 mg fenobarbital

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 strips van 10 tabletten
10 strips van 10 tabletten
25 strips van 10 tabletten
50 strips van 10 tabletten
100 strips van 10 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

REG NL 10439

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Aluminium/PVC Blister
Aluminium/PVC/PE/PVdC Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Phenoral

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

12,5 mg fenobarbital/tablet.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Phenoral 12,5 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenobarbital 12,5 mg.

Witte tot gebroken-witte met bruine vlekken, ronde en biconvexe smakelijke tablet met een breuklijn aan één zijde (diameter 6 mm).

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van de idiopathische vorm van gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige leverstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor barbituraten of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Voorzichtigheid is geboden bij lever- en/of nierfunctiestoornissen, hypovolemie, anemie en aandoeningen van hart en ademhalingswegen.

De kans op hepatotxische bijwerkingen kan worden verminderd en het optreden hiervan kan worden uitgesteld door een zo laag mogelijke effectieve dosering te gebruiken.

Het verdient aanbeveling de klinische pathologie van de patiënt de eerste keer 2-3 weken na aanvang van de therapie en vervolgens elke 4-6 maanden te onderzoeken. Van belang is verder te weten dat door de effecten van hypoxie etc. er een verhoging aan leverenzymen wordt waargenomen na een epileptische aanval.

Bij langdurige therapie met fenobarbital treedt gewenning en afhankelijkheid op, die bij plotselinge staken van de therapie kan leiden tot een spontane terugkeer van verschijnselen.

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

Fenobarbital kan bij hepatotoxiciteit niet-pathologische veranderingen te zien geven bij onderzoek van leverfuncties. De plasma-activiteit van serum alkalisch fosfatase en transaminasen neemt toe bij voortgezette therapie.

De eigenaar van de hond dient op het hart gedrukt te worden dat voor een succesvolle therapie de toedieningen elke dag op hetzelfde tijdstip gegeven dienen te worden.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te vermijden.

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

Vermijdt het contact met dit middel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of nadat u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

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

Dracht en lactatie:

Studies bij laboratoriumdieren duiden op een werking van fenobarbital tijdens de prenatale groei, met name blijvende veranderingen in de seksuele ontwikkeling. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht van honden en het risico dat de medicatie een verhoging van het aantal aangeboren afwijkingen veroorzaakt moet worden afgewogen tegen het risico van het achterwege laten van de behandeling tijdens de dracht. In geval van dracht wordt het staken van de medicatie ontraden, echter dient wel de dosering zo laag mogelijk te worden gehouden.

Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge doseringen zijn (reversibele) ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen niet uit te sluiten.

Fenobarbital gaat over in de moedermelk en bij zogen dient gecontroleerd te worden op ongewenste sedatief.

Toepassing tijdens dracht en lactatie dient uitsluitend plaats te vinden overeenkomstig een baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De werking van fenobarbital kan verstrekt worden door andere middelen met een centraal depressieve werking, zoals narcotische analgetica, fenothiazines, antihistaminica en chloramfenicol.

Fenobarbital geeft leverinductie: dit kan leiden tot een veranderde farmacokinetiek van gelijktijdig gebruikte diergeneesmiddelen zoals andere anti-epileptica, chloramfenicol, corticosteroïden, doxycycline, betablokkers, metronidazol.

De betrouwbaarheid van orale anticonceptiva is minder.

Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine verminderen.

Overdosering:

Symptomen

Depressie van het centrale zenuwstelsel zich uitend in slaap tot aan coma.

Ademhalingsproblemen.

Procedures

Behandeling van overdosering kan, indien nodig, bestaan uit maagspoelen met achterlating van actieve kool en beademing met zuurstof in geval van hypoxie door stilstand van de ademhaling.

Antidota

Alhoewel minder effectief dan zuurstof, kunnen analgetica (zoals doxapram) het ademhalingscentrum stimuleren.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie ^{a,c} , duizeligheid ^a Lethargie ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Slaperigheid ^a , sedatie ^c Polyurie ^b Polydipsie ^b , polyfagie ^b Levertoxicose ^d

a Tijdens de start van de therapie. Deze effecten kunnen gedurende de gehele behandelingsduur blijven bestaan.

b Bij gemiddelde of hogere therapeutisch actieve serumconcentraties; deze effecten kunnen worden verminderd door de inname van zowel voedsel als water te beperken.

c Treedt vooral op bij hogere concentraties actieve serumspiegels.

d Bij langdurig gebruik (plasmaconcentraties >30-40 µg/ml).

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

Voor orale toediening.

De aanbevolen startdosering bedraagt tweemaal daags 2,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht. Eventuele aanpassing van deze dosering kan het beste plaats vinden op basis van klinische effectiviteit, bloedspiegels en het optreden van ongewenste bijwerkingen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het laten meten van bloedspiegels is voorwaarde voor een verantwoord te voeren therapie. De als therapeutisch werkzaam geachte spiegel van fenobarbital ligt tussen de 15-40 µg/ml.

Ten gevolge van verschillen in de uitscheiding van fenobarbital en verschillen in gevoeligheid onder patiënten kunnen de uiteindelijk werkzame doseringen aanzienlijk variëren (van tweemaal daags 1 mg tot 15 mg/kg lichaamsgewicht). Bij een te gering therapeutisch effect kan de dosering in stappen van 20% verhoogd worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking 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

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 10439

Aluminium/PVC blister

Aluminium/PVC/PE/PVdC blister

Kartonnen doos met 5, 10, 25, 50 of 100 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

6 maart 2026

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiters.

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
