

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vasotop P 10 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ramipril 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Rood ijzeroxide (E172)	1,0 mg
Hydroxypropylmethylcellulose	
Zetmeel, voorverstijfseld	
Microkristallijne cellulose	
Natriumstearylumaraat	
Kunstmatige vleessmaakstof	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	

Bruinachtig rode langwerpige tablet met donkere vlekken met smaakstof en tweezijdige breukstreep.
Inscriptie: één zijde: V aan beide zijden van de breukstreep.

De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden gebroken.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van congestief hartfalen (volgens de New York Heart Association (NYHA) classificatie graad II, III en IV) veroorzaakt door klepinsufficiënties te wijten aan een chronische degeneratieve valvulaire hartaandoening (endocardiose) of cardiomyopathie, met of zonder bijkomende behandeling met het diureticum furosemide en/of de hartglycosiden digoxine of methyldigoxine.

Klasse	Klinische verschijnselen
II	Vermoeidheid, ademnood, hoesten etc. worden duidelijk wanneer normale inspanning overschreden wordt. Ascites kan in dit stadium voorkomen.
III	Comfortabel in rust, maar de capaciteit bij inspanning is minimaal.
IV	Geen capaciteit voor inspanning. Belemmerende klinische verschijnselen zijn zelfs in rust aanwezig.

Bij patiënten die tegelijkertijd behandeld worden met het diergeneesmiddel en furosemide kan de dosering van het diureticum verlaagd worden om hetzelfde diuretische effect te verkrijgen als bij behandeling met alleen furosemide.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met hemodynamisch relevante stenosen (bv. aortastenose of mitraalklepstenose) of obstructieve hypertrofische cardiomyopathie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De 10 mg tablet mag alleen gebruikt worden bij honden met een gewicht van meer dan 20 kg. Indien verschijnselen van apathie of ataxie (mogelijke verschijnselen van hypotensie) optreden tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel, dient de behandeling te worden stopgezet en hervat te worden met 50% van de originele dosering als de symptomen zijn afgenomen.

Het gebruik van ACE-remmers bij honden met hypovolemie/dehydratie (bv. als gevolg van behandeling met een diureticum, braken of diarree) kan leiden tot acute hypotensie. In dergelijke gevallen moet de vocht- en elektrolytenbalans onmiddellijk worden hersteld en de behandeling met dit diergeneesmiddel worden opgeschort totdat stabilisatie optreedt.

Bij patiënten met een risico op hypovolemie dient het diergeneesmiddel geleidelijk te worden ingezet over het verloop van één week (beginnend met de helft van de normale dosering).

1-2 dagen vóór en na de start van de behandeling met ACE-remmers dient de hydratiestatus en de nierfunctie van de patiënt te worden gecontroleerd. Dit is ook noodzakelijk nadat de dosering van het diergeneesmiddel is verhoogd of wanneer gelijktijdig een diureticum wordt toegediend.

Gebruik in overeenstemming met de baten-risico beoordeling bij honden met nier- en leverfalen.

Bij honden met nierproblemen dient de nierfunctie te worden gevolgd tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel.

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

Handen wassen na gebruik.

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

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lage bloeddruk ¹ (zichtbaar als vermoeidheid, lethargie of ataxie)
---	---

¹ Bij de start van een behandeling met ACE-remmers of na het verhogen van de dosering. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden stopgezet totdat de conditie van de patiënt weer normaal is en daarna hervat te worden met 50% van de oorspronkelijke dosering. Omdat hoge doses diuretica ook kunnen leiden tot een bloeddrukdaling dient de gelijktijdige toediening van diuretica in de beginfase van de behandeling met ACE-remmers bij deze patiënten vermeden te worden.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie, dient het diergeneesmiddel niet aan drachtige en lacterende teven te worden toegediend.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zowel diuretica als een laag natriumdiet versterken de werking van ACE-remmers door het renine-angiotensine-aldosteron-systeem (RAAS) te activeren. Hoge doseringen diuretica alsmede een laag natriumdiet dienen derhalve te worden vermeden tijdens de behandeling met ACE-remmers om hypotensie (met verschijnselen zoals apathie, ataxie en in zeldzamere gevallen flauwvallen of acuut nierfalen) te voorkomen.

De gelijktijdige toediening van kalium of kalium-sparende diuretica dient te worden vermeden vanwege het risico van hyperkaliëmie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

De therapeutische dosering voor de hond is een enkelvoudige dagelijkse orale toediening van 0,125 mg ramipril per kg lichaamsgewicht (1 tablet van 10 mg per 80 kg lichaamsgewicht).

Om nauwkeurige dosering te garanderen dient elke hond gewogen te worden voordat de dosis berekend wordt.

De behandeling dient steeds te starten met deze laagst aanbevolen dosis. De dosis mag alleen worden verhoogd indien het dier niet reageert op de aanbevolen startdosering van 0,125 mg ramipril per kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van de ernst van de pulmonaire congestie bij patiënten met hoest of pulmonair oedeem kan na twee weken de dosering worden verhoogd tot 0,25 mg ramipril per kg lichaamsgewicht per dag.

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

Orale doses tot 2,5 mg ramipril per kg lichaamsgewicht (10 keer de aanbevolen hoogste dosering) werden goed getolereerd bij gezonde jonge honden.

Hypotensie kan voorkomen als een symptoom van overdosering met verschijnselen van apathie en ataxie.

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: QC09AA05

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ramipril wordt in de lever door esterases gehydrolyseerd tot de actieve metaboliet ramiprilaat. Ramiprilaat remt het enzym dipeptidylcarboxypeptidase I, ook angiotensine converterend enzym (ACE) genoemd. Dit enzym katalyseert de omzetting van angiotensine I in angiotensine II in het bloedplasma en endotheel en katalyseert de afbraak van bradykinine. Aangezien angiotensine II een sterk vasoconstrictieve werking heeft, terwijl bradykinine een vasodilatator is, leiden de verminderde vorming van angiotensine II en de remming van de afbraak van bradykinine tot vasodilatatie. Tevens veroorzaakt plasma angiotensine II het vrijkomen van aldosteron (in het renine-angiotensine-aldosteron-systeem - RAAS). Ramiprilaat vermindert daardoor ook de secretie van aldosteron. Dit leidt tot een toename van de kaliumconcentratie in het serum.

De remming van weefsel-ACE veroorzaakt een afname van lokaal angiotensine II, met name in het hart, en versterkt de werking van bradykinine. Angiotensine II induceert celdeling in glad spierweefsel, terwijl bradykinine een lokale toename van prostacyclines (PGI₂) en stikstofoxide veroorzaakt, die de proliferatie van gladde spieren remmen. Deze twee synergistische effecten van lokale ACE-remming zijn synoniem met een vermindering van myotrope factoren en leiden tot een duidelijke afname van de proliferatie van gladde spiercellen in de hartspier en bloedvaten. Ramipril voorkomt of vermindert op deze wijze substantieel spierhypertrofie bij congestief hartfalen en leidt tot een reductie van de perifere weerstand.

De plasma-ACE activiteit werd gemeten als een criterium voor de farmacodynamische werking van ramipril. Na orale toediening van het middel treedt een snelle en significante remming op van deze activiteit. Tijdens de periode tussen de toedieningen stijgt deze activiteit weer geleidelijk en komt 24 uur na toediening uiteindelijk op 50% van de uitgangswaarde.

Behandeling met ramipril verbetert de hemodynamische toestand van patiënten met congestief hartfalen, evenals de bijbehorende symptomen en de prognose. Tevens verlaagt ramipril de mortaliteit bij patiënten met persistent of voorbijgaand hartfalen na een acuut myocard infarct (mens, hond).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt ramipril snel geabsorbeerd in het maagdarmkanaal en gehydrolyseerd in de lever tot de actieve metaboliet ramiprilaat. De relatieve biologische beschikbaarheid van de verschillende tabletten is gedocumenteerd en varieerde van 87,9 tot 97,7%.

Metabolisme-onderzoeken bij honden met ¹⁴C- gelabeld ramipril tonen aan dat de werkzame stof snel en in hoge mate naar de verschillende weefsels verspreid wordt.

Na orale toediening van 0,25 mg ramipril per kg lichaamsgewicht bij honden komen maximale ramiprilaat-concentraties voor na gemiddeld 1,2 uur (tablet). Het gemiddelde van deze piekconcentraties is 18,1 ng/ml (tablet).

Er werden geen stapelingseffecten waargenomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

De deksel na elke opening zorgvuldig sluiten.

De vocht-absorberende capsule niet verwijderen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HD polyethyleen pot van 15 ml met ten minste 28 tabletten, afgesloten met een LD-polypropyleen verzegelde kind-veilige schroefdop. Een capsule met droogmiddel wordt in de dop geplaatst.

Doos met 1, 3 of 6 potten.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 10304

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 2005

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

17 februari 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 Vasotop P 10 mg tablet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vasotop P 10 mg tabletten voor honden

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

Elke tablet bevat 10 mg ramipril

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 28 tabletten

3 x 28 tabletten

6 x 28 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

De deksel na elke opening zorgvuldig sluiten.

De vocht-absorberende capsule niet verwijderen.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 10304

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

ETIKET OP POT

Vasotop P 10 mg tablet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vasotop P 10 mg tabletten voor honden

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Vasotop P 10 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ramipril 10 mg

Hulpstoffen:

Rood ijzeroxide (E172) 1,0 mg

Bruinachtig rode langwerpige tablet met donkere vlekken, met smaakstof, en tweezijdige breukstreep.
Inscriptie: één zijde: V aan beide zijden van de breukstreep.
De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden gebroken.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van chronische hartziekte (congestief hartfalen, volgens de New York Heart Association (NYHA) classificatie graad II, III en IV) veroorzaakt door klepinsufficiënties te wijten aan een chronische degeneratieve valvulaire hartaandoening (endocardiose) of cardiomyopathie, met of zonder bijkomende behandeling met het diureticum furosemide en/of de hartglycosiden digoxine of methylidigoxine.

Klasse	Klinische verschijnselen
II	Vermoeidheid, ademnood, hoesten etc. worden duidelijk wanneer normale inspanning overschreden wordt. Ascites kan in dit stadium voorkomen.
III	Comfortabel in rust, maar de capaciteit bij inspanning is minimaal.
IV	Geen capaciteit voor inspanning. Belemmerende klinische verschijnselen zijn zelfs in rust aanwezig.

Bij patiënten die tegelijkertijd behandeld worden met het diergeneesmiddel en furosemide kan de dosering van het diureticum verlaagd worden om hetzelfde diuretische effect te verkrijgen als bij behandeling met alleen furosemide.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met hemodynamisch relevante stenosen (bv. aortastenose of mitraalklepstenose) of obstructieve hypertrofische cardiomyopathie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

De 10 mg tablet mag alleen gebruikt worden bij honden met een gewicht van meer dan 20 kg. Indien verschijnselen van sloomheid of ongecoördineerde beweging (mogelijke verschijnselen van lage bloeddruk) optreden tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel dient de behandeling te worden stopgezet en hervat te worden met 50% van de originele dosering als de symptomen zijn afgenomen.

Het gebruik van ACE-remmers bij honden en katten met hypovolemie/dehydratie (bv. als gevolg van behandeling met een diureticum, braken of diarree) kan leiden tot een acute lage bloeddruk. In dergelijke gevallen moet de vocht- en elektrolytenbalans onmiddellijk worden hersteld en de behandeling met dit diergeneesmiddel worden opgeschort totdat stabilisatie optreedt.

Bij patiënten met een risico voor hypovolemie dient het diergeneesmiddel geleidelijk te worden ingezet over het verloop van één week (beginnend met de helft van de normale dosering).

1-2 dagen voor en na de start van de behandeling met ACE-remmers dient de hydratiestatus en de nierfunctie van de patiënt te worden gecontroleerd. Dit is ook noodzakelijk nadat de dosering van het diergeneesmiddel is verhoogd of wanneer gelijktijdig een diureticum wordt toegediend.

Gebruik in overeenstemming met de baten-risico beoordeling bij honden met nier- en leverfalen.

Bij honden met nierproblemen dient de nierfunctie te worden gevolgd tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel.

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

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

Dracht en lactatie:

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie, dient het diergeneesmiddel niet aan drachtige en lacterende teven te worden toegediend.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Net als bij andere stoffen die de bloeddruk verlagen, kan het gelijktijdige gebruik van hypotensieve geneesmiddelen (b.v. diuretica) of anesthetica met een hypotensief effect het anti-hypertensieve effect van ramipril versterken. Bij honden die tegelijkertijd behandeld worden met het diergeneesmiddel en een diureticum kan de dosering van het diureticum verlaagd worden om hetzelfde diuretische effect te verkrijgen als bij behandeling met alleen het diureticum.

Interacties met kalium-sparende geneesmiddelen (b.v. spironolactone) kunnen niet uitgesloten worden. Het wordt daarom aanbevolen om plasma kaliumconcentraties te monitoren tijdens het gebruik van ramipril in combinatie met kalium-sparende diuretica.

Overdosering:

Orale doses tot 2,5 mg ramipril per kg lichaamsgewicht (10 keer de aanbevolen hoogste dosering) werden goed getolereerd bij gezonde jonge honden.

Lage bloeddruk kan voorkomen als een symptoom van overdosering met verschijnselen van sloomheid en ongecoördineerde beweging.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lage bloeddruk ¹ (zichtbaar als vermoeidheid, sloomheid of ongecoördineerde beweging)
---	--

¹ Bij de start van een behandeling met ACE-remmers of na het verhogen van de dosering. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden stopgezet totdat de conditie van de patiënt weer normaal is en daarna hervat te worden met 50% van de oorspronkelijke dosering. Omdat hoge doses diuretica ook kunnen leiden tot een bloeddrukdaling dient de gelijktijdige toediening van diuretica in de beginfase van de behandeling met ACE-remmers bij deze patiënten vermeden te worden.

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

Voor oraal gebruik.

De therapeutische dosering voor de hond is een enkelvoudige dagelijkse orale toediening van 0,125 mg ramipril per kg lichaamsgewicht (1 tablet van 10 mg per 80 kg lichaamsgewicht).

Om nauwkeurige dosering te garanderen dient elke hond gewogen te worden voordat de dosis berekend wordt.

De behandeling dient steeds te starten met deze laagst aanbevolen dosering. De dosering mag alleen worden verhoogd indien het dier niet reageert op de aanbevolen startdosering van 0,125 mg ramipril per kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van de ernst van de pulmonaire congestie bij patiënten met hoest of pulmonair oedeem kan na twee weken de dosering worden verhoogd tot 0,25 mg ramipril per kg lichaamsgewicht per dag.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten hebben een smaak. Geef de tablet aan de hond uit de hand of in de voerbak. Als de hond de tablet niet opeet dient de tablet in de bek geplaatst te worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

De deksel na elke opening zorgvuldig sluiten.

De vocht-absorberende capsule niet verwijderen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pot en doos 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 10304

HD polyethyleen pot van 15 ml met ten minste 28 tabletten, afgesloten met een LD-polypropyleen verzegelde kind-veilige schroefdop. Een capsule met droogmiddel wordt in de dop geplaatst.

Verpakkingsgrootten: Doos met 1, 3 of 6 potten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 februari 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Wenen, Oostenrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
