

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant 1 flacon de 50 mL, 100 mL ou 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EMDOFLUXIN 50 mg/ml Solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient : Flunixin 50,00 mg (sous forme de méglumine) (éq. à 83 mg de flunixin méglumine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL
250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intramusculaire et intraveineuse
Chevaux : voie intraveineuse
Porcins : voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovin :

Viande et abats : 4 jours (voie intraveineuse).
31 jours (voie intramusculaire).
Lait : 24 heures (voie intraveineuse).
36 heures (voie intramusculaire).

Cheval :

Viande et abats : 5 jours (voie intraveineuse).
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcin :

Viande et abats : 24 jours (voie intramusculaire).

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois entamé, à utiliser dans les 28 jours.

Utiliser avant : ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6539573 0/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL ou 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EMDOFLUXIN 50 mg/ml Solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient : Flunixin 50,00 mg (sous forme de méglumine) (éq. à 83 mg de flunixin méglumine)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intramusculaire et intraveineuse
Chevaux : voie intraveineuse
Porcins : voie intramusculaire

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovin :

Viande et abats : 4 jours (voie intraveineuse).
31 jours (voie intramusculaire).
Lait : 24 heures (voie intraveineuse).
36 heures (voie intramusculaire).

Cheval :

Viande et abats : 5 jours (voie intraveineuse).
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcin :

Viande et abats : 24 jours (voie intramusculaire).

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois entamé, à utiliser dans les 28 jours.
Utiliser avant : ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EMDOFLUXIN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient : Flunixin 50,00 mg (sous forme de méglumine) (éq. à 83 mg de flunixin méglumine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois entamé, à utiliser dans les 28 jours
Utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Emdofluxin 50 mg/ml Solution injectable pour bovins, chevaux et porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives:

Flunixinine 50,00 mg
(sous forme de méglumine)
(équivalent à 83 mg de flunixinine méglumine).

Excipients :

Phénol 5,00 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium 2,50 mg
Edétate disodique 0,10 mg
Propylèneglycol 207,20 mg

Solution incolore à jaune et exempte de particules.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

Adjuvant thérapeutique dans le cadre du traitement des maladies respiratoires bovines, de l'endotoxémie et de la mastite aiguë.
Soulagement de l'inflammation et des douleurs liées aux maladies du système musculosquelettique.
Réduction de la douleur postopératoire associée à l'écornage chez les veaux de moins de 9 semaines.

Chevaux :

Soulagement de l'inflammation et des douleurs liées aux maladies du système musculosquelettique.
Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique.
Adjuvant thérapeutique dans le cadre du traitement de l'endotoxémie due ou successive à des affections post-chirurgicales ou médicales, ou à des maladies entraînant une altération de la circulation du sang dans le tractus gastro-intestinal.
Réduction de la pyrexie.

Porcins :

Adjuvant thérapeutique dans le cadre du traitement de la maladie respiratoire porcine.
Adjuvant thérapeutique dans le cadre du traitement du syndrome de mammite-métrite-agalaxie (MMA) chez la truie.
Soulagement de l'inflammation et des douleurs liées aux maladies du système musculosquelettique.
Réduction de la douleur postopératoire associée à la castration et à la coupe de la queue chez les porcelets non sevrés.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou en présence d'un risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres AINS ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en présence d'une altération de l'hématopoïèse ou de l'hémostase.

Ne pas utiliser en cas de colique provoquée par un iléus, associées à une déshydratation.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Injecter lentement car des symptômes potentiellement mortels de choc peuvent survenir en raison de la teneur en propylène glycol.

Il est reconnu que les AINS peuvent retarder l'écoulement par effet tocolytique par inhibition des prostaglandines, importantes pour identifier le début de la mise bas. L'utilisation du médicament vétérinaire immédiatement après la mise bas peut interférer avec l'involution utérine, et l'expulsion des membranes fœtales, entraînant une rétention du placenta.

Le médicament vétérinaire doit être à une température proche de la température corporelle. Arrêter l'injection immédiatement après les premiers symptômes de choc et commencer un traitement du choc, si nécessaire.

L'utilisation d'AINS chez des animaux hypovolémiques ou des animaux présentant un choc doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice-risque de la part du vétérinaire en charge en raison du risque de toxicité rénale.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des animaux très jeunes (bovins, équins : moins de 6 semaines) et chez des animaux très âgés peut comporter des risques supplémentaires. Si l'utilisation est inévitable, une observation clinique rigoureuse est indiquée. La cause sous-jacente de la douleur, de l'inflammation ou de la colique doit être déterminée et, le cas échéant, un traitement antibiotique ou de réhydratation doit être administré en concomitance.

Les AINS peuvent entraîner une inhibition de la phagocytose et, par conséquent, dans le traitement des états inflammatoires associés à des infections bactériennes, un traitement antimicrobien concomitant doit être instauré.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou au propylèneglycol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de réactions d'hypersensibilité, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut irriter la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver immédiatement la zone concernée à grande eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau. Si une irritation cutanée et/ou oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une auto-injection accidentelle peut donner lieu à une douleur et une inflammation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin sans délai et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les études de laboratoire réalisées sur des rats avec la flunixin ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie chez les vaches et truies gestantes. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire dans les 48 heures précédant la mise bas attendue chez les vaches et les truies.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les juments gestantes. Ne pas utiliser durant toute la gestation.

Les études de laboratoire sur des rats ont mis en évidence des effets fœtotoxiques après une administration intramusculaire de flunixin à des doses maternotoxiques et aussi un prolongement de la durée de gestation.

Dans les 36 heures suivant la mise bas, il faut utiliser le médicament vétérinaire uniquement sur la base de l'évaluation des risques/bénéfices par le vétérinaire responsable et surveiller les animaux dans l'éventualité d'une rétention placentaire.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les taureaux, les étalons et les verrats destinés à la reproduction. Ne pas utiliser chez les taureaux, les étalons et les verrats destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer d'autres AINS de manière concomitante ou au moins à 24 heures d'intervalle. Ne pas administrer de corticoïdes en concomitance. L'utilisation concomitante d'autres AINS ou de corticoïdes peut augmenter le risque d'ulcération gastro-intestinale.

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

La flunixin peut atténuer l'effet de certains antihypertenseurs, comme les diurétiques, les inhibiteurs de l'ECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et les bêtabloquants, par inhibition de la synthèse des prostaglandines.

Éviter l'administration concomitante avec des médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques (p. ex. antibiotiques de la classe des aminoglycosides).

Surdosage :

Un surdosage est associé à une toxicité gastro-intestinale. Une ataxie et une incoordination peuvent également survenir.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

Bovins :

Chez le bovin, l'administration intraveineuse de trois fois la dose recommandée n'a pas entraîné d'effet indésirable.

Cheval :

L'administration d'un surdosage de 6,6 mg de flunixin par kg de poids corporel à des poulains (c.-à-d. 5 fois la dose clinique recommandée) a entraîné plus d'ulcérations gastro-intestinales, de pathologies de la région iléo-caecale et de pétéchies du caecum, par rapport au groupe de contrôle. Les poulains traités avec 1,1 mg de flunixin par kg de poids corporel par voie intramusculaire pendant 30 jours ont développé une ulcération gastrique, une hypoprotéïnémie et une nécrose papillaire rénale. Une nécrose corticale rénale a été observée chez 1 cheval sur 4 traités avec 1,1 mg de flunixin par kg de poids corporel pendant 12 jours.

Chez le cheval, après l'injection intraveineuse de trois fois la dose recommandée, une augmentation transitoire de la pression artérielle peut être observée.

Porcin :

L'administration de 11 à 22 mg de flunixin par kg de poids corporel à des porcs (c.-à-d. 5 ou 10 fois la dose clinique recommandée) a entraîné une augmentation du poids de la rate. Une décoloration aux sites d'injection ayant disparu au fil du temps a été observée à une incidence plus élevée ou plus sévère chez les porcs traités avec des doses les plus élevées.

Chez le porcin, à 2 mg/kg deux fois par jour, une réaction douloureuse au point d'injection et une élévation du nombre de leucocytes ont été observées.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

7. Effets indésirables

Bovins

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction au site d'injection (telle qu'une irritation au site d'injection et un gonflement au site d'injection).
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Affection hépatique ; Affection rénale (néphropathie, nécrose papillaire) ¹ . Anaphylaxie (p. ex. choc anaphylactique, hyperventilation, convulsions, collapsus, décès) ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Ataxie ² ; Affections hématologiques et du système lymphatique ³ , hémorragie ; Troubles du tube digestif (irritation gastro-intestinale, ulcération gastro-intestinale, hémorragie du tube digestif, nausée, sang dans les fèces, diarrhée) ¹ ; Retard de la mise bas ⁴ , mortinaissance ⁴ , rétention placentaire ⁵ ; Perte d'appétit.

¹ En particulier chez les animaux hypovolémiques et hypotendus.

² Après administration par voie intraveineuse. A l'apparition des premiers symptômes, l'administration doit être interrompue immédiatement et, si nécessaire, un traitement contre le choc doit être instauré.

³ Anomalies de la numération globulaire.

⁴ En raison d'un effet tocolytique induit par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, qui sont responsables du déclenchement de la mise bas.

⁵ Si le produit est utilisé dans la période suivant la mise bas.

Chevaux

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction au site d'injection (telle qu'une irritation au site d'injection et un gonflement au site d'injection).
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Affection hépatique ; Affection rénale (néphropathie, nécrose papillaire) ¹ . Anaphylaxie (p. ex. choc anaphylactique, hyperventilation, convulsions, collapsus, décès) ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Ataxie ² ; Affections hématologiques et du système lymphatique ³ , hémorragie ; Troubles du tube digestif (irritation gastro-intestinale, ulcération gastro-intestinale, hémorragie du tube digestif, nausée, sang dans les fèces, diarrhée) ¹ ; Retard de la mise bas ⁴ , mortinaissance ⁴ , rétention placentaire ⁵ ; Excitation ⁶ Faiblesse musculaire ⁶ Perte d'appétit.

¹ En particulier chez les animaux hypovolémiques et hypotendus.

² Après administration par voie intraveineuse. A l'apparition des premiers symptômes, l'administration doit être interrompue immédiatement et, si nécessaire, un traitement contre le choc doit être instauré.

³ Anomalies de la numération globulaire.

⁴ En raison d'un effet tocolytique induit par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, qui sont responsables du déclenchement de la mise bas.

⁵ Si le produit est utilisé dans la période suivant la mise bas.

⁶ Peut survenir en cas d'injection intra-artérielle.

Porcins

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction au site d'injection (telle qu'une décoloration de la peau au site d'injection, une douleur au site d'injection, une irritation au site d'injection et un gonflement au site d'injection) ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Affection hépatique ; Affection rénale (néphropathie, nécrose papillaire) ² .
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie (p. ex. choc anaphylactique, hyperventilation, convulsions, collapsus, décès) ³ ; Ataxie ³ ; Affections hématologiques et du système lymphatique ⁴ , hémorragie ; Troubles du tube digestif (irritation gastro-intestinale, ulcération gastro-intestinale, hémorragie du tube digestif, nausée, sang dans les fèces, diarrhée) ² ; Retard de la mise bas ⁵ , mortinaissance ⁵ , rétention placentaire ⁶ ; Perte d'appétit.

¹ Disparaît spontanément dans les 14 jours.

² En particulier chez les animaux hypovolémiques et hypotendus.

³ Après administration par voie intraveineuse. À l'apparition des premiers symptômes, l'administration doit être interrompue immédiatement et, si nécessaire, un traitement contre le choc doit être instauré.

⁴ Anomalies de la numération globulaire.

⁵ En raison d'un effet tocolytique induit par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, qui sont responsables du déclenchement de la mise bas.

⁶ Le produit est utilisé dans la période suivant la mise bas.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: France Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire et intraveineuse chez les bovins.

Voie intraveineuse chez les chevaux.

Voie intramusculaire chez les porcins.

Chez les bovins

Adjuvant thérapeutique dans le cadre du traitement des maladies respiratoires bovines, de l'endotoxémie et de la mastite aiguë, et soulagement de l'inflammation et des douleurs liées aux maladies du système musculosquelettique

2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel (2 mL pour 45 kg) une fois par jour par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Le traitement peut être répété autant que nécessaire par intervalles de 24 h pendant maximum 3 jours consécutifs.

Le volume maximal à administrer par point d'injection est de 20 mL.

Réduction de la douleur post-opératoire associée à l'écornage chez les veaux de moins de 9 semaines
Une administration intraveineuse unique de 2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel (2 mL pour 45 kg), 15 à 20 minutes avant l'intervention.

Chez les chevaux

Soulagement de l'inflammation et des douleurs liées aux maladies du système musculosquelettique et réduction de la fièvre

1,1 mg de flunixin par kg de poids corporel (1 mL pour 45 kg) une fois par jour pendant un maximum de 5 jours consécutifs, selon la réponse clinique.

Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique

1,1 mg de flunixin par kg de poids corporel (1 mL pour 45 kg). Le traitement peut être répété une ou deux fois si les symptômes se produisent à nouveau.

Adjuvant thérapeutique dans le cadre du traitement de l'endotoxémie due ou successive à des affections post-chirurgicales ou médicales, ou à des maladies entraînant une altération de la circulation du sang dans le tractus gastro-intestinal

0,25 mg de flunixin par kg de poids corporel toutes les 6 à 8 heures, ou 1,1 mg de flunixin par kg de poids corporel une fois par jour pendant un maximum de 5 jours consécutifs.

Chez les porcins

Adjuvant thérapeutique dans le cadre du traitement de la maladie respiratoire porcine, adjuvant thérapeutique dans le cadre du traitement du syndrome de mammite-mérite-agalaxie (MMA) chez la truie, soulagement de l'inflammation et des douleurs liées aux maladies du système musculosquelettique

2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel (2 mL pour 45 kg) une fois par jour pendant maximum 3 jours consécutifs. Le volume maximal à administrer par point d'injection est de 5 mL.

Réduction de la douleur postopératoire associée à la castration et à la coupe de la queue chez les porcelets non sevrés

Une seule administration de 2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel (0,2 mL pour 4,5 kg), 15 à 30 minutes avant la procédure.

La précision du dosage est particulièrement importante, notamment avec un dispositif de dosage adéquat et une estimation attentive du poids corporel.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le flacon ne peut pas être perforé plus de 25 fois.

Par conséquent, l'utilisateur doit choisir le flacon dont la contenance est la plus appropriée aux espèces cibles à traiter.

Lorsque l'on traite plusieurs animaux en une fois, il convient d'utiliser une aiguille de prélèvement qui a été placée dans le bouchon du flacon pour éviter de trop percer le bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

10. Temps d'attente

Bovin :

Viande et abats : 4 jours (voie intraveineuse).
31 jours (voie intramusculaire).
Lait : 24 heures (voie intraveineuse).
36 heures (voie intramusculaire).

Cheval :

Viande et abats : 5 jours (voie intraveineuse).

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcin :

Viande et abats : 24 jours (voie intramusculaire).

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6539573 0/2020

Boîte de 1 flacon verre type I de 50 ml

Boîte de 1 flacon verre type II de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

xxx

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Emdoka, John Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma bv, 4941 SJ Raamsdonksveer, Pays Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience SAS Tour Essor

14, rue Scandicci

93500 Pantin

France

Tél. : +33 (0)1 41 83 23 10

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.