

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procapen Injector 3g intramammaire suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline, procaine-monohydraat 3,0 g
(overeenkomend met 1,7 g benzylpenicilline)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcitraat
Propyleenglycol
Povidon K 25
Lecithine
Kalium-diwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Witte tot gelige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (melkgevende koeien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van uierinfectie in melkgevende koeien veroorzaakt door benzylpenicilline gevoelige staphylococci en streptococci.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- infecties met β -lactamase-producerende pathogenen
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere stoffen uit de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere beta-lactam antimicrobiële middelen (penicillines en cefalosporines) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voederen van kalveren met afvalmelk dat resten van penicilline bevat, moet tot het einde van de wachtperiode voor melk worden vermeden (behalve tijdens de colostrale fase), want hierdoor kunnen bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmflora van het kalf worden geselecteerd en de fecale uitscheiding van deze bacteriën toenemen.

Er moet voorzichtig te werk gegaan worden wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht in het geval van ernstige zwelling van een uierkwartier, zwelling van een melkkanaal en/of verstopping door afbraakproducten in het melkkanaal. Behandeling mag alleen voortijdig worden gestopt na overleg met de dierenarts, omdat dit zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van resistente bacteriestammen.

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

- Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruis-reacties tegen cefalosporines en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorg om blootstelling door ongewild contact met de huid of ogen te vermijden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel (en andere penicilline- en cefalosporine-bevattende producten) in de toekomst vermijden.
- Bij het hanteren of toedienen van het diergeneesmiddel moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, worden gedragen. Was blootgestelde huid na gebruik. In het geval van contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met overvloedige hoeveelheden schoon stromend water.
- Indien er zich symptomen voordoen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische zorg.
- Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (melkgevende koeien):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylactische reacties ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Allergische reacties ² , anafylactische shock ² , allergische huidreacties ²

¹ vanwege het hulpstof polyvidon

² bij dieren die gevoelig zijn voor penicilline en/of procaïne

Het dier moet symptomatisch worden behandeld als er een bijwerking optreedt.

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:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat een mogelijkheid van antagonisme tegen antibiotica en chemotherapeutica bij een snelle start van het bacteriostatisch effect. Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicillines. Combinaties met andere diergeneesmiddelen voor intramammair gebruik moet worden vermeden vanwege mogelijke onverenigbaarheden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik:

3,0 g benzylpenicilline, procaïne-monohydraat per aangetast uierkwartier, overeenkomend met: 1 injector per aangetast kwartier elke 24 uur gedurende 3 achtereenvolgende dagen.

Alle uierkwartieren moeten met zorg gemolken worden direct vóór elke toediening. Nadat de spenen en speentoppen zijn schoongemaakt en gedesinfecteerd, wordt 1 injector toegediend per geïnfecteerd uierkwartier.

Als er geen duidelijke verbetering in de conditie is na 2 dagen behandeling, moet de diagnose worden gecontroleerd en de behandeling, indien geschikt, worden gewijzigd.

Er moet ook een parenteraal antibioticum worden toegediend in gevallen van mastitis met systemische symptomen.

Dit diergeneesmiddel moet grondig worden geschud vóór gebruik.

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

Niet van toepassing.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 6 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ51CE09

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme:

Benzylpenicilline, procaine is een a depot-penicilline dat niet gemakkelijk kan worden opgelost in water en dat benzylpenicilline en procaine vrijgeeft in het organisme door middel van dissociatie. Het vrije benzylpenicilline is primair effectief tegen gram-positieve pathogenen en *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. Penicillines hebben een bacteriedodend effect op prolifererende pathogenen door de celwandsynthese te remmen. Benzylpenicilline is zuur-labiel en wordt geïnactiveerd door bacteriële β -lactamasen.

Het penicilline-omslagpunt dat in 2015 werd voorgesteld door het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) kan als volgt worden samengevat:

	Klinische omslagpunten		
	Gevoelig	Tussenstof	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp. (bijv. <i>S. aureus</i> ; coagulase negatieve stafylokokken)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Groep viridans-streptokokken (bijv. <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	$0,25 - 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Groep bètahemolytische streptokokken (bijv. <i>S. dysgalactiae</i> en <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

Gegevens uit diverse Europese toezichtprogramma's bevestigen een erg gunstig gevoeligheidsprofiel voor *S. uberis*, *S. dysgalactiae* en *S. agalactiae* ten opzichte van penicilline. Een bepaalde mate van resistentie wordt consequent gemeld voor stafylokokken, waarvan bèta-lactamase-positieve stammen natuurlijk voorkomen. Volgens in 2018 gepubliceerde gegevens, afkomstig uit een groot onderzoek dat werd uitgevoerd in België, de Tsjechische Republiek, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Italië, Nederland, Spanje en het Verenigd Koninkrijk, was het percentage stammen dat gevoelig was voor penicilline uit de geteste isolaten 75% voor *S. aureus* en 71% voor coagulase negatieve stafylokokken, terwijl er geen resistentie werd gemeld voor streptokokken.

Resistentiemechanismen:

Het meest frequente resistentiemechanisme is de aanmaak van bèta-lactamasen (in het bijzonder penicilline specifiek bij *S. aureus*) die de bèta-lactamring van penicillines klieven waardoor ze inactief worden. Modificatie van penicillinebindende eiwitten is een ander verworven resistentiemechanisme.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Benzylpenicilline wordt gedeeltelijk geabsorbeerd vanuit de uier na intramammair gebruik. Alleen de niet-gedissocieerde penicilline-ionen komen in het serum als gevolg van passieve diffusie. Als benzylpenicilline sterk gedissocieerd is, komen slechts zeer lage serumconcentraties voor. Een gedeelte (25%) van het intracisternaal toegepaste benzylpenicilline wordt irreversibel gebonden aan melk en weefseleiwit.

Na intramammair gebruik wordt benzylpenicilline grotendeels uitgescheiden in ongewijzigde vorm via melk uit het behandelde uierkwartier, in kleine mate via melk uit de onbehandelde kwartieren en ook via de urine.

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: direct gebruiken

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2°C – 8°C.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte rechte intramammaire injectoren van LDPE van 10 ml in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte:

24 x 10 ml

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

aniMedica GmbH

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

REG NL 116210

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 juli 2015

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

21 juli 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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procapen Injector 3g intramammaire suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per injector:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylopenicilline, procaïne-monohydraat 3,0 g
(overeenkomend met 1,7 g benzylopenicilline)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

24 x 10 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (melkgevende koeien)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramammair gebruik.

Grondig schudden vóór gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 6 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na het openen van de injector direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C.

Beschermen tegen licht.

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

aniMedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116210

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Label Injector

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procapen Injector

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Benzylpenicilline, procaïne-monohydraat 3,0 g
(overeenkomend met 1,7 g benzylpenicilline)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Procapen Injector 3g intramammaire suspensie voor runderen

2. Samenstelling

Per 10 ml intramammaire injector:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline, procaine-monohydraat 3,0 g
(overeenkomend met 1,7 g benzylpenicilline)

Witte tot gelige suspensie.

3. Doeldiersoorten

Rund (melkgevende koeien)

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van uierinfectie in melkgevende koeien veroorzaakt door benzylpenicilline gevoelige staphylococci en streptococci.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- infecties met β -lactamase-producerende pathogenen
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere stoffen uit de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiters kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere beta-lactam antimicrobiële middelen (penicillines en cefalosporines) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voederen van kalveren met afvalmelk dat resten van penicilline bevat, moet tot het einde van de wachtperiode voor melk worden vermeden (behalve tijdens de colostrale fase), want hierdoor kunnen bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmflora van het kalf worden geselecteerd en de fecale uitscheiding van deze bacteriën toenemen.

Er moet voorzichtig te werk gegaan worden wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht in het geval van ernstig zwelling van een uierkwartier, zwelling van een melkkanaal en/of verstopping door afbraakproducten in het melkkanaal.

Behandeling mag pas voortijdig worden gestopt na overleg met de veearts, omdat dit zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van resistente bacteriestammen.

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

- Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruis-reacties tegen cefalosporines en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorg om blootstelling door ongewild contact met de huid of ogen te vermijden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel (en andere penicilline- en cefalosporine-bevattende producten) in de toekomst vermijden.
- Bij het hanteren of toedienen van het diergeneesmiddel moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, worden gedragen. Was blootgestelde huid na gebruik. In het geval van contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met overvloedige hoeveelheden schoon stromend water.
- Indien er zich symptomen voordoen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische zorg.
- Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er bestaat een mogelijkheid van antagonisme tegen antibiotica en chemotherapeutica bij een snelle start van het bacteriostatisch effect. Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicillines. Combinaties met andere diergeneesmiddelen voor intramammair gebruik moet worden vermeden vanwege mogelijke onverenigbaarheden.

Overdosering:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Anafylactische reacties (ernstige allergische reactie) ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Allergische reacties ² , anafylactische shock ² , allergische huidreacties ²

¹ vanwege het hulpstof polyvidon

² bij dieren die gevoelig zijn voor penicilline en/of procaïne

Het dier moet symptomatisch worden behandeld als er een bijwerking optreedt.

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik:

3,0 g benzylpenicilline, procaïne-monohydraat per aangetast uierkwartier, overeenkomend met: 1 injector per aangetast kwartier elke 24 uur gedurende 3 achtereenvolgende dagen.

Als er geen duidelijke verbetering in de conditie is na 2 dagen behandeling, moet de diagnose worden gecontroleerd en de behandeling, indien geschikt, worden gewijzigd.

Er moet ook een parenteraal antibioticum worden toegediend in gevallen van mastitis met systemische symptomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Alle uierkwartieren moeten met zorg gemolken worden direct vóór elke toediening. Nadat de spenen en speentoppen zijn schoongemaakt en gedesinfecteerd, wordt 1 injector toegediend per uierkwartier.

Dit diergeneesmiddel moet grondig worden geschud vóór gebruik.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 6 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C

Beschermen tegen licht

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de spuit na "Exp". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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 116210

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 24 x 10 ml intramammaire injectoren.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

21 juli 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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland
Tel: +49-2536-3302-0

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanje

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
