

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quiflor 5 mg tabletten voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Povidone (K90)
Gistpoeder
Vleessmaak
Crospovidone
Ricinusolie, gehydrogeneerd
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

Licht bruingeel, ronde biconvexe, gemarmerde tabletten, eventueel met donkere en witte spikkels, met schuine randen en een breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen worden gehalveerd.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door stammen van micro organismen die gevoelig zijn voor marbofloxacin.

Bij honden:

- infecties van huid en weke delen (huidplooiermatitis, impetigo, folliculitis, furunculose, cellulitis);
- urineweginfecties (UTI) al dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis;
- luchtweginfecties.

Bij katten:

- infecties van huid en weke delen (wonden, abcessen, flegmonen);
- infecties van de bovenste luchtwegen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden, of bij zeer grote rassen jonger dan 18 maanden zoals de Duitse dog, Briard, Berner Sennenhond, Bouvier of Mastiff die een langere groeiperiode hebben.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 16 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij resistentie tegen quinolonen, aangezien er (bijna) volledige kruisresistentie bestaat tegen andere fluoroquinolonen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Een lage pH van de urine kan een remmend effect hebben op de activiteit van marbofloxacin.

Pyodermie ontstaat meestal secundair ten gevolge van een onderliggende aandoening. Het is daarom raadzaam om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Hoge doseringen van sommige fluorquinolonen kunnen een epileptogene potentie hebben.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden en katten die zijn gediagnosticeerd met epilepsie.

In de aanbevolen therapeutische dosering zijn echter geen ernstige bijwerkingen te verwachten bij honden en katten.

Er is aangetoond dat fluoroquinolonen erosie van gewrichtskraakbeen bij juveniele honden induceren en er moet voor gezorgd worden dat de dosering nauwkeurig is, vooral bij jonge dieren. In klinische studies werden bij de aanbevolen dosering geen laesies van de articulaire gewrichten gevonden.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk, dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen (fluoro)quinolonen verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten, honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , Zachte ontlasting ¹ Wijziging in het drinkpatroon ¹ Hyperactiviteit ^{1,2}
--	--

¹ Verdwijnen spontaan na de behandeling en vereist geen stopzetting van de behandeling.

² Tijdelijk.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden en katten.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten bij therapeutische doseringen.

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie van fluorquinolonen met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium en ijzer) is bekend. In deze gevallen kan de biologische beschikbaarheid van marbofloxacin mogelijk zijn verminderd. Gelijktijdig gebruik van theophylline producten kan leiden tot een verminderde theophylline uitscheiding.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 1 tablet per 2,5 kg lichaamsgewicht per dag) via een éénmalige dagelijkse toediening. Waar nodig kan, uitsluitend bij honden, nauwkeurige dosering worden bereikt door combinaties te gebruiken van hele of halve tabletten van verschillende sterktes (5 mg, 20 mg of 80 mg).

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (5 mg sterkte)	Doseringsrange (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7- 2,5
>1,5- 2,5	1	2,0 – 3,3
>2,5- 3,5	1,5	2,1 -3,0
>3,5- 5,0	2	2,0 – 2,9
>5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
>7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

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

Duur van de behandeling:

Honden:

- Bij infecties van huid en weke delen is de behandelingsduur tenminste 5 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 40 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.
- Bij urineweginfecties is de behandelingsduur tenminste 10 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 28 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.
- Bij luchtweginfecties is de behandelingsduur tenminste 7 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 21 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Katten:

- Bij infecties van huid en weke delen (wonden, abscessen, flegmonen) is de behandelingsduur 3-5 dagen.
- Bij infecties van de bovenste luchtwegen is de behandelingsduur 5 dagen.

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

Overdosering kan acute neurologische stoornissen veroorzaken die symptomatisch behandeld dienen te worden.

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

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA93

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch bactericide antimicrobieel middel behorend tot de groep van de fluorquinolonen dat werkt door de remming van bacterieel DNA-gyrase en topo-isomerase IV.

Marbofloxacin heeft een breed werkingsspectrum tegen Grampositieve bacteriën (inclusief *Streptococcus* en in het bijzonder *Staphylococcus*), en tegen Gramnegatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) en tegen *Mycoplasma* spp.

Een literatuurrapport over microbiële gevoeligheid waarin gegevens zijn opgenomen van twee Europese veldstudies die elk honderden voor marbofloxacin gevoelige honden- en kattenpathogenen omvatten is gepubliceerd in 2014.

Micro-organisme	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

De gevoeligheidsgrenzen zijn vastgesteld op ≤ 1 µg/ml voor gevoelige, 2 µg/ml voor gemiddeld gevoelige en ≥ 4 µg/ml voor ongevoelige bacteriële stammen.

Marbofloxacin is niet werkzaam tegen anaeroben, gisten en schimmels.

Resistentie is waargenomen bij *Streptococcus*.

Resistentie voor fluorquinolonen ontstaat door chromosomale mutatie, leidend tot veranderingen in drie mechanismen, die resulteren in verminderde bacteriële celwand permeabiliteit, expressie van een effluxpomp of mutatie van de enzymen verantwoordelijk voor moleculaire binding.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt, na orale toediening van de aanbevolen dosering (2 mg/kg) aan honden en katten, snel geabsorbeerd en bereikt maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml in minder dan 2 uur. De maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml worden in minder dan 2 uur bereikt.

De biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 100%.

Marbofloxacin bindt in geringe mate aan plasmaproteïnen (< 10 %), wordt uitgebreid gedistribueerd en bereikt in de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, spijsverteringsorganen) hogere concentraties hoger dan in het plasma.

Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden, ($t_{1/2\beta} = 14$ uur bij honden en 10 uur bij katten), hoofdzakelijk in actieve vorm via de urine (2/3) en de faeces (1/3).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride-aluminium-georiënteerde polyamide/ aluminium koud gevormde blisterverpakking.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 blister met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters met 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 111480

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 mei 2013

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

25 september 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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quiflor 5 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet 5 mg Marbofloxacin.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
100 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.
De tabletten kunnen worden gehalveerd.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.
Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 111480

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quiflor



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

5 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Quiflor 5 mg tabletten voor katten en honden

2. Samenstelling

tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 5 mg

Licht bruingele, ronde biconvexe, gemarmerde tabletten, eventueel met donkere en witte spikkels, met schuine randen en een breukstreep aan één zijde.
De tabletten kunnen worden gehalveerd.

3. Doeldiersoorten

Kat en hond.



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door stammen van micro organismen die gevoelig zijn voor marbofloxacin.

Bij honden:

- infecties van huid en weke delen (pyodermie in huidplooien, impetigo, folliculitis, furunculose, cellulitis);
- urineweg infecties (UTI) al dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis;
- luchtweginfecties.

Bij katten:

- infecties van huid en weke delen (wonden, abscessen, flegmonen)
- infecties van de bovenste luchtwegen

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden, of bij zeer grote rassen jonger dan 18 maanden zoals de Duitse dog, Briard, Berner Sennenhond, Bouvier of Mastiff die een langere groeiperiode hebben.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 16 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij resistentie tegen quinolonen, aangezien er (bijna) volledige kruisresistentie bestaat tegen andere fluoroquinolonen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een lage pH van de urine kan een remmend effect hebben op de activiteit van marbofloxacin. Pyodermie ontstaat meestal secundair ten gevolge van een onderliggende aandoening. Het is daarom raadzaam om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Hoge doseringen van sommige fluorquinolonen kunnen een epileptogene potentie hebben. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden en katten die zijn gediagnosticeerd met epilepsie.

In de aanbevolen therapeutische dosering zijn echter geen ernstige bijwerkingen te verwachten bij honden en katten.

Er is aangetoond dat fluoroquinolonen erosie van gewrichtskraakbeen bij juveniele honden induceren en er moet voor gezorgd worden dat de dosering nauwkeurig is, vooral bij jonge dieren. In klinische studies werden bij de aanbevolen dosering geen laesies van de articulaire gewrichten gevonden. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk, dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen (fluoro)quinolonen verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden en katten.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten bij therapeutische doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie van fluorquinolonen met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium en ijzer) is bekend. In deze gevallen kan de biologische beschikbaarheid van marbofloxacin mogelijk zijn verminderd. Gelijktijdig gebruik van theophylline producten kan leiden tot een verminderde theophylline uitscheiding.

Overdosering:

Overdosering kan acute neurologische stoornissen veroorzaken die symptomatisch behandeld dienen te worden.

7. Bijwerkingen

Katten, honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , Zachte ontlasting ¹ Wijziging in het drinkpatroon ¹ Hyperactiviteit ^{1,2}
--	--

¹ Verdwijnen spontaan na de behandeling en vereist geen stopzetting van de behandeling.

² Tijdelijk.

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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 1 tablet per 2,5 kg lichaamsgewicht per dag) via een éénmalige dagelijkse toediening.

Waar nodig kan, uitsluitend bij honden, nauwkeurige dosering worden bereikt door combinaties te gebruiken van hele of halve tabletten van verschillende sterktes (5 mg, 20 mg of 80 mg).

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (5 mg sterkte)	Doseringsrange (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7- 2,5
>1,5- 2,5	1	2,0 – 3,3
>2,5- 3,5	1,5	2,1 -3,0
>3,5- 5,0	2	2,0 – 2,9
>5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
>7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

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

Duur van de behandeling:

Honden:

- Bij infecties van huid en weke delen is de behandelingsduur tenminste 5 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 40 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.
- Bij urineweginfecties is de behandelingsduur tenminste 10 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 28 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.
- Bij luchtweginfecties is de behandelingsduur tenminste 7 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 21 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Katten:

- Bij infecties van huid en weke delen (wonden, abcessen, flegmonen) is de behandelingsduur 3-5 dagen.
- Bij infecties van de bovenste luchtwegen is de behandelingsduur 5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen.

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

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

REG NL 111480

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 blister met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters met 10 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

25 september 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:

KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
