

Alfadexx® UDA 2 mg/ml

oplossing voor injectie voor paard, rund, geit, varken, hond en kat

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

of

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfadexx UDA 2 mg/ml oplossing voor paard, rund, geit, varken, hond en kat dexamethason (als natriumfosfaat)



GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIG BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 2,00 mg
(als dexamethasonnatriumfosfaat 2,63 mg)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 15,60 mg
Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot lichtbruine waterige oplossing.

INDICATIES

Paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten:

Voor de behandeling van:

- ontsteking
- allergische reacties.

Runderen:

Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie). Inductie van de partus.

Geiten:

Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie).

CONTRA-INDICATIES

Behalve in noodsituaties, niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of oestoporose. Niet gebruiken bij virale infecties tijdens het viremische stadium of in gevallen van systemische mycotische infecties. Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale of corneale ulcera, of demodicose. Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden of één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek: "Gebruik tijdens dracht en lactatie".

BIJWERKINGEN

Anti-inflammatoire corticosteroiden zoals dexamethason hebben een breed scala aan bijwerkingen. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden verdragen, kunnen deze ernstige bijwerkingen tweevoudig brengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een langdurige werkzaamheid. Daarom dient men bij middellange of langdurige behandeling in het algemeen de dosering tot het minimum te beperken om symptomen onder controle te houden.

Steroïden kunnen tijdens de behandeling iatrogene hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing) veroorzaken, wat een significante verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme met zich meebrengt: verdeling van lichaamsvet, spierzwakte, verlies van spiermassa alsook oestoporose kunnen bijvoorbeeld het gevolg zijn.

Tijdens de therapie onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as.

Na stopzetting van de langdurige behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie optreden, die zich uitstrekken tot adrenocorticale atrofie en verband met hieropzetting mogelijk niet adequaat omgaan met stressvolle situaties. Derhalve moeten, manieren worden overwogen om de problemen in het dier met bijnierinsufficiëntie na het stopzetten van de behandeling te minimaliseren, bv. de toediening laten samenvallen met het tijdstip van de endogene cortisolpiek (d.w.z. 's ochtends voor honden en 's avonds voor katten) en de dosering geleidelijk aan verminderen.

Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen tijdens de beginfase van de behandeling polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken. Bepaalde corticosteroiden kunnen na langdurige toediening natrium- en vochtretentie alsook hypokaliëmie veroorzaken. Corticosteroiden met een systemische werking kunnen afzetting van calcium in de huid (calcinosis cutis) en atrofie van de huid veroorzaken.

Corticosteroiden kunnen wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie doorgaans vereist wanneer er steroïden worden gebruikt. Bij een virale infectie kunnen steroïden het verloop van de ziekte verslechteren of versnellen.

Gastro-intestinale ulcera zijn gemeld bij dieren die behandeld met corticosteroiden. Bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) krijgen en bij dieren met een trauma aan het ruggenmerg kan gastro-intestinale ulceratie door steroïden worden verergerd. Steroïden kunnen leververgroting (hepatomegalie) veroorzaken met verhoogde serum-leverenzymen.

Steroïden kunnen worden gerelateerd aan gedragsveranderingen bij honden en katten (sporadische depressie bij katten en honden, agressiviteit bij honden). Gebruik van corticosteroiden kan veranderingen in de biochemische en hematologische parameters van het bloed veroorzaken. Voorbijgaande hyperglykemie kan optreden.

Het inleiden van de partus met corticosteroiden kan gepaard gaan met een verminderde levensvatbaarheid van de kalveren, een hogere incidentie van retentio secundinarum en vervolgens mogelijke metritis en/of subfertiliteit bij runderen.

Corticosteroiden kunnen het risico van acute melkproductitis verhogen. Andere mogelijke bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van corticosteroiden zijn o.a. laminitis en vermindering van de melkproductie.

Zeer zelden kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren behonden bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, geit, varken, hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Honden en katten:

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Paarden, runderen, geiten en varkens:

Intramusculair gebruik.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen zijn de volgende gemiddelde doses aanbevolen. De feitelijk toe te dienen dosis moet echter worden bepaald aan de hand van de ernst en de duur van de verschijnselen.

Diersoort	Dosering
Paarden, runderen, geiten, varkens	0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/50 kg lichaamsgewicht)
Honden, katten	0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/10 kg lichaamsgewicht)

Voor de behandeling van primaire ketose is een dosis van 0,02-0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (runderen: 5-10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht; geiten: 0,65-1,3 ml diergeneesmiddel per 65 kg lichaamsgewicht) d.m.v. een enkelvoudig intramusculair injectie aangewezen, afhankelijk van de grootte van het dier en de duur van de symptomen. Hogere doses (d.w.z. 0,04 mg/kg) zijn vereist als de verschijnselen al enige tijd aanwezig zijn of als dieren met een recidief worden behandeld.

Voor partusinductie bij runderen – om een te grote foetus en uieroedeem te vermijden. Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht) na 260 dagen van de draught gewoontelijk binnen 48-72 uur optreden.

De bovenstaande hoeveelheden zijn niet eenduidig bepaald en zijn enkel vermeld als leidraad. Bij paarden die voor humane consumptie zijn bedoeld dient de totale dosis van 0,06 mg/kg lichaamsgewicht niet te worden overschreden. Strikte asepsie is essentieel.

WACHTTIJDEN

Runderen en geiten:

Vlees en slachtafval: 8 dagen. Melk: 72 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de oudste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De respons op langdurige behandeling dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

Bij gebruik van corticosteroiden bij paarden is melding gemaakt van het ontstaan van laminitis. Daarom moet men paarden die worden behandeld met dergelijke middelen frequent controleren tijdens de behandelperiode. Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel is extra voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem. Behalve in gevallen van ketose en inductie van de partus, is het doel van toediening van corticosteroiden verbetering van de klinische symptomen en geen genezing. De onderliggende ziekte dient verder te worden onderzocht. Bij runderrassen van de Kanaaleilanden moet men er voor zorgen dat overdosering wordt voorkomen.

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

Dexamethason kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting van het etiket te worden getoond. Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dexamethason kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind beïnvloeden. Om accidentele zelfinjectie te voorkomen, dient de verpakking van het diergeneesmiddel niet te openen. Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid en de ogen. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de toe of de huid, dispoel het gebied met schoon stromend water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Handen wassen na het gebruik.

Dracht en lactatie:

Afgezien van het gebruik van het diergeneesmiddel voor de inductie van de partus bij runderen worden corticosteroiden niet aan runderen voor gebruik bij drachtige dieren. Toediening tijdens de vroege dracht veroorzaakt bij laboratoriumdieren abnormale ontwikkeling van de foetus. Toediening tijdens vergevorderde dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus. Het gebruik van corticosteroiden bij lacterende koeien en geiten kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de melkproductie. Bij zogende dieren mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Zie ook rubriek: "Bijwerkingen".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere interactie:

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan gastro-intestinale ulceraties verergeren. Omdat corticosteroiden de immuunrespons op een vaccinatie kunnen verminderen, dient dexamethason niet te worden gebruikt in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie. Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie veroorzaken en daardoor het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen als dexamethason samen met kalium uitscheidende diuretica wordt toegediend. Bij patiënten met myasthenia gravis kan gelijktijdig gebruik met anticholinesterase leiden tot toegenomen spierzwakte. Glucocorticoiden antagoniseren de effecten van insuline. Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fentytoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen.

Overdosering (symptomen, procedure en noodgevallens, antidota):

Een overdosis kan slaperigheid en lethargie bij paarden veroorzaken. Zie rubriek: "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

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

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL

AFVALMATERIAAL

Gebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 september 2021

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 50 ml en 100 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. 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.

REG NL 128701

KANALISATIE

UDA

PACKAGE LEAFLET

Alfadexx® UDA 2 mg/ml

solution for injection for horses, cattle, goats, pigs, dogs and cats

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

Manufacturer responsible for batch release:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, The Netherlands

Or

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Alfadexx UDA 2 mg/ml solution for injection for horses, cattle, goats, pigs, dogs and cats
dexamethasone (as sodium phosphate)



STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENT

1 ml contains:

Active substance:

Dexamethasone 2.0 mg
(as dexamethasone sodium phosphate) 2.63 mg

Excipients:

Benzyl alcohol (E1519), 15.6 mg
Solvent for injection

Clear, colourless to slightly brownish aqueous solution.

INDICATIONS

Horses, cattle, goats, pigs, dogs and cats:

Treatment of inflammation and allergic reactions.

Cattle:

Treatment of primary ketosis (Acetonemia).
Induction of parturition.

Goats:

Treatment of primary ketosis (Acetonemia).

CONTRAINDICATIONS

Except in emergency situations, do not use in animals suffering from diabetes mellitus, renal insufficiency, cardiac insufficiency, hyperadrenocorticism or osteoporosis. Do not use in viral infections during the viraemic stage or in cases of systemic mycotic infections. Do not use in animals suffering from gastrointestinal or corneal ulcers, or demodicosis. Do not use in cases of known hypersensitivity to the active substance, to corticosteroids or to any of the excipients. See also the section on use during pregnancy and lactation.

ADVERSE REACTIONS

Anti-inflammatory corticosteroids, such as dexamethasone, are known to exert a wide range of side effects. Whilst single high doses are generally well tolerated, they may induce severe side-effects in long term use and when esters possessing a long duration of action are administered. Dosage in medium to long term use should therefore generally be kept to the minimum necessary to control symptoms.

Steroids themselves, during treatment, may cause iatrogenic hyperadrenocorticism (Cushing's disease) involving significant alteration of fat, carbohydrate, protein and mineral metabolism, e.g. redistribution of body fat, muscle weakness and wastage and osteoporosis may result.

During therapy effective doses suppress the hypothalamo-pituitary-adrenal axis. Following cessation of treatment, symptoms of adrenal insufficiency extending to adrenocortical atrophy can arise and this may render the animal unable to deal adequately with stressful situations. Consideration should therefore be given to means of minimising problems of adrenal insufficiency following the withdrawal of treatment, e.g. dosing to coincide with the time of the endogenous cortisol peak (i.e. in the morning with regard to dogs and the evening regarding cats) and a gradual reduction of dosage.

Systemically administered corticosteroids may cause polyuria, polydipsia and polyphagia, particularly during the early stages of therapy. Some corticosteroids in the skin (calcium sodium) and water retention and hypokalaemia. Systemic corticosteroids have caused deposition of calcium in the skin (calcinosis cutis) and may cause atrophy of the skin.

Corticosteroids may delay wound healing and the immunosuppressant actions may weaken resistance to or exacerbate existing infections. In the presence of bacterial infection, antibacterial drug cover is usually required when steroids are used. In the presence of infections, steroids may worsen or hasten the progress of the disease.

Gastro-intestinal ulceration has been reported in animals treated with corticosteroids and gastro-intestinal ulceration may be exacerbated by steroids in patients given non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and in animals with spinal cord trauma.

Steroids may cause enlargement of the liver (hepatomegaly) with increased serum hepatic enzymes.

Steroids may be related to behavioral changes in dogs and cats (occasional depression in cats and dogs, aggressiveness in dogs).

Corticosteroid use may induce changes in blood biochemical and haematological parameters. Transient hyperglycaemia can occur.

The induction of parturition with corticosteroids may be associated with reduced viability of calves, an increased incidence of retained placentae and possible subsequent metritis and/or subfertility in cattle.

Corticosteroid use may increase the risk of acute pancreatitis. Other possible adverse reactions associated with corticosteroid use include laminitis and reduction in milk yield.

In very rare cases, hypersensitivity reactions may occur.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse (s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 but less than 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon. Alternatively, you can report via your national reporting system (national system details).

TARGET SPECIES

Horses, cattle, goats, pigs, dogs and cats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Dogs and cats

Intramuscular or subcutaneous use.

Horses, cattle, goats and pigs

Intramuscular use.

For the treatment of inflammatory or allergic conditions the following average doses are advised. However, the actual dose used should be determined by the severity of the signs and the length of time for which they have been present.

Species	Dosage
Horses, cattle, goats, pigs	0.06 mg of dexamethasone/kg bw (1.5 ml of product/50 kg bw)
Dog, cat	0.1 mg of dexamethasone/ kg bw (0.5 ml of product/10 kg bw)

For the treatment of primary ketosis in cattle a dose of 0.02-0.04 mg of dexamethasone/kg bw (cattle: 5-10 ml of product per 500 kg bw; goats: 0.65-1.3 ml of product per 65 kg bw) given by single intramuscular injection is advocated dependent on the size of the animal and the duration of the signs. Higher doses (i.e. 0.04 mg/kg) will be required if the signs have been present for some time or if relapsed animals are being treated.

For the induction of parturition in cattle - to avoid foetal oversize and mammary oedema. A single intramuscular injection of 0.04 mg of dexamethasone/kg bw (corresponding to 10 ml of product for a cow weighing 500 kg) after day 260 of pregnancy. Parturition will normally occur within 48-72 hours.

These quantities are not specific and are quoted purely as a guide. In horses producing food intended for human consumption a total dose of 0.06 mg dexamethasone/kg bw should not be exceeded. Strict asepsis is essential.

WITHDRAWAL PERIODS

Cattle and goats:

Meat and offal: 8 days

Milk: 72 hours

Pigs:

Meat and offal: 2 days

Horses:

Meat and offal: 8 days

Not authorized for use in horses producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Keep the vial in the outer carton in order to protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life after first opening the container: 28 days.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

None.

Special precautions for use in animals:

Response to long-term therapy should be monitored at regular intervals by a veterinary surgeon. Use of corticosteroids in horses has been reported to induce laminitis. Therefore, horses treated with such preparations should be monitored frequently during the treatment period. Because of the pharmacological properties of the active ingredient, special care should be taken when the product is used in animals with a weakened immune system. Except in cases of ketosis and induction of parturition, the purpose of corticosteroid administration is to induce an immunosuppression rather than a cure. The underlying disease should be further investigated. Care should be taken not to overdose Channel Island breeds of cattle.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This product contains dexamethasone which can cause allergic reactions in some people. Care should be taken to avoid accidental self-injection. In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

People with known hypersensitivity to dexamethasone should avoid contact with the veterinary medicinal product.

Dexamethasone may affect fertility or the unborn child. To avoid the risk from accidental self-injection, pregnant women should not handle this product. This product is a skin and eye irritant. Avoid contact with skin and eyes. In the event of accidental eye or skin contact, wash/irrigate the area with clean running water. Seek medical attention if irritation persists. Wash hands after use.

Pregnancy and Lactation:

Apart from the use of the veterinary medicinal product to induce parturition in cattle, corticosteroids are not recommended for use in pregnant animals. Administration in early pregnancy is known to have caused fetal abnormalities in laboratory animals. Administration in late pregnancy may cause early parturition or abortion. Use of corticosteroids in lactating cows and goats may cause a temporary reduction in milk yield. In suckling animals, the veterinary medicinal product should be used only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian. See also the section on adverse reactions.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Concurrent use with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may exacerbate gastrointestinal tract ulceration.

Because corticosteroids can reduce the immune response to vaccination, dexamethasone should not be used in combination with vaccines or within two weeks after vaccination. Administration of dexamethasone may induce hypokalaemia and hence increase the risk of toxicity from cardiac glycosides. The risk of hypokalaemia may be increased if dexamethasone is administered together with potassium depleting diuretics.

Concurrent use with anticholinesterase may lead to increased muscle weakness in patients with myasthenia gravis.

Glucocorticoids antagonise the effects of insulin.

Concurrent use with phenobarbital, phenytoin and rifampicin can reduce the effects of dexamethasone.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

An overdose can induce drowsiness and lethargy in horses. See the section on adverse reactions.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

8 September 2021

OTHER INFORMATION

Pack sizes: 50 ml and 100 ml.

Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

REG NL 128701

UDA