

Ficoxil® 57 mg

kauwtabletten voor honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LIVISTO Int'l, S.L., Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès, (Barcelona), Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell Duitsland

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell Duitsland

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ficoxil 57 mg kauwtabletten voor honden

Firocoxib

GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Firocoxib 57 mg

Hulpstoffen:

Rood ijzeroxide (E172) 0,131 mg

Geel ijzeroxide (E172) 0,056 mg

Biconvexe, rozeachtige ronde tabletten met een dubbele groef aan één zijde zonder inscripties.

De tabletten kunnen gedeeld worden in 2 of 4 gelijke delen.

INDICATIE

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis bij honden. Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische en tandheelkundige chirurgie bij honden.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven. Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken of bij dieren met minder dan 3 kg lichaamsgewicht. Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale bloedingen, bloedydscrasie of hemorragische aandoeningen. Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Braken en diarree worden af en toe gemeld. Deze reacties zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en zijn omkeerbaar wanneer de behandeling wordt stopgezet. Nier- en/of leveraandoeningen werden in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden die de aanbevolen dosering kregen toegediend. Aandoeningen aan het zenuwstelsel werden zelden gemeld bij behandelde honden.

Als er bijwerkingen optreden zoals braken, herhaalde diarree, occult fecaal bloed, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, achteruitgang van de biochemische nier- of leverparameters, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden stopgezet en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Net als bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen 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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Hond.



DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dien 5 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht eenmaal daags toe.

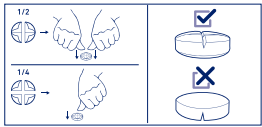
Om postoperatieve pijn en ontsteking te verminderen, kunnen de dieren het diergeneesmiddel gebruiken in een doseringsschema vanaf ongeveer 2 uur vóór de operatie gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen, indien nodig. Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de waargenomen respons, kan de behandeling volgens hetzelfde dagelijkse doseringsschema na de eerste 3 dagen worden voortgezet, na beoordeling van de behandelende dierenarts.

Voor oraal gebruik volgens onderstaande tabel, die bedoeld is als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten naar grootte		
	57 mg	227 mg	mg/kg
3,0 - 5,5	⊕		5,2 - 9,5
5,6 - 7,5	⊕		5,7 - 7,6
7,6 - 10	⊕ or ⊖		5,7 - 7,5
10,1 - 13	⊕ ⊖		5,5 - 7,1
13,1 - 16	⊕ ⊕		5,3 - 6,5
16,1 - 18,5	⊕ ⊕		5,4 - 6,2
18,6 - 22,5		⊕	5,0 - 6,1
22,6 - 34		⊕	5,0 - 7,5
34,1 - 45		⊕	5,0 - 6,7
45,1 - 56		⊕ ⊖	5,1 - 6,3
56,1 - 68		⊕ ⊕	5,0 - 6,1
68,1 - 79		⊕ ⊕	5,0 - 5,8
79,1 - 90		⊕ ⊕	5,0 - 5,7

⊖ = ¼ tablet ⊕ = ½ tablet ⊕ = ¾ tablet ⊕ = 1 tablet

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen.



AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen met of zonder voer worden toegediend. De aanbevolen dosis niet overschrijden.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de waargenomen dieren. Aangezien veldonderzoeken beperkt waren tot 90 dagen, dient een langere behandelingsduur zorgvuldig te worden overwogen en moet het dier regelmatig door de dierenarts worden gecontroleerd.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Resterende tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en bij de volgende toediening binnen 7 dagen te worden gegeven.

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

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats worden bewaard, buiten het bereik van dieren.

De aanbevolen dosis, zoals aangegeven in de doseringstabel, mag niet worden overschreden.

Gebruik bij zeer jonge dieren of dieren met een vermoedelijke of bevestigde stoornis van de nier-, hart- of leverfunctie kan extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze honden onder strikt diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico is op verhoogde niertoxiciteit.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikt diergeneeskundig toezicht wanneer er een risico is op maagdarmbloedingen of indien het dier eerder intolerantie vertoonde voor NSAID's. Zeer zelden werden nier- en/of leverstoornissen gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdosering. Het is mogelijk dat er bij een aantal van deze gevallen reeds een subklinische nier- of leverziekte aanwezig was vóór de aanvang van de behandeling. Daarom is geschikt laboratoriumonderzoek aanbevolen om de biochemische parameters van nier en lever te bepalen zowel vóór als regelmatig tijdens de toediening.

De behandeling dient te worden gestaakt indien één van deze symptomen wordt waargenomen: herhaalde diarree, braken, occult bloed in de feces, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, achteruitgang van renale of hepatische biochemische parameters.

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

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na accidentele ingestie. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen. Gehalveerde of in vieren gedeelde tabletten moeten in de open blisterverpakking worden geretourneerd en in de kartonnen buitenverpakking worden geplaatst.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen is gebleken dat firocoxib de voortplanting kan beïnvloeden en misvormingen bij foetus kan veroorzaken. Zwangere vrouwen of vrouwen die van plan zijn zwanger te worden, dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen. Handschoenen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie van één of meerdere tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven. Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en foetotoxische effecten bij doseringen die de aanbevolen behandelingsdosis voor de hond benaderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorbehandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan leiden tot bijkomende of versterkte bijwerkingen en dienovereenkomstig moet een behandelingsvrije periode met dergelijke geneesmiddelen in acht worden genomen van ten minste 24 uur voordat de behandeling met het diergeneesmiddel wordt gestart. Voor de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Ulceratie van het maagdarmlkanaal kan worden verergerd door corticosteroiden bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen. Gelijktijdige behandeling met moleculen die een effect hebben op de nierdoorstroming, zoals diuretica of angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) dient onderhevig te zijn aan klinische controle. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden, aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit. Aangezien anesthesica de nierperfusie kunnen beïnvloeden, moet het gebruik van parenterale vloeistoftherapie tijdens de operatie worden overwogen om mogelijke niercomplicaties te verminderen bij perioperatief gebruik van NSAID's. Gelijktijdig gebruik van andere werkzame stoffen met een hoge eiwitbinding kan leiden tot concurrentie met firocoxib voor eiwitbinding en dus tot toxische effecten leiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij honden die tien weken oud waren bij aanvang van de behandeling met doseringen gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende drie maanden, werden de volgende verschijnselen van toxiciteit waargenomen: verlies van lichaamsgewicht, slechte eetlust, veranderingen in de lever (ophoping van lipiden), hersenen (vacuolisatie), twaalfvingerige darm (duodenumzweren) en overlijden. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden vergelijkbare klinische verschijnselen waargenomen, zij het dat de ernst en frequentie minder waren en er geen sprake was van duodenumzweren.

In die veiligheidsonderzoeken met doeldieren waren de klinische verschijnselen van toxiciteit bij sommige honden reversibel na stopzetting van de behandeling. Bij honden van zeven maanden oud bij aanvang van de behandeling met doseringen hoger dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen, d.w.z. braken, waargenomen.

Er zijn geen onderzoeken naar overdosering uitgevoerd bij dieren die ouder waren dan 14 maanden.

De behandeling moet worden stopgezet als klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 april 2021

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten (10 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten (30 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 6 blisterverpakkingen van 10 tabletten (60 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten (100 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 18 blisterverpakkingen van 10 tabletten (180 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de dosering worden gebracht.

REG NL 126139

KANALISATIE

UDA

DISTRIBUTEUR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

PACKAGE LEAFLET

Ficoxil® 57 mg

chewable tablets for dogs

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

Marketing authorisation holder:

LIVISTO Int'l, S.L., Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès, (Barcelona), Spain

Manufacturer responsible for batch release:

aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell Germany

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell Germany

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

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Ficoxil 57 mg chewable tablets for dogs
Firocoxib

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Each tablet contains:

Active substance:

Firocoxib 57 mg

Excipients:

Red iron oxide (E172) 0.131 mg

Yellow iron oxide (E172) 0.056 mg

Biconvex rosaceous round tablets with a double groove on one side without inscriptions.

Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts

INDICATIONS

For the relief of pain and inflammation associated with osteoarthritis in dogs.

For the relief of post-operative pain and inflammation associated with soft-tissue, orthopaedic and dental surgery in dogs.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in pregnant or lactating bitches.

Do not use in animals less than 10 weeks of age or less than 3 kg body weight.

Do not use in animals suffering from gastrointestinal bleeding, blood dyscrasia or haemorrhagic disorders.

Do not use concomitantly with corticosteroids or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Do not use in known cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS

Emesis and diarrhoea have occasionally been reported. These reactions are generally of a transitory nature and are reversible when the treatment is stopped. Renal and/or hepatic disorders have been reported in very rare cases in dogs administered the recommended treatment dose. Rarely, nervous system disorders have been reported in treated dogs.

If adverse reactions like vomiting, repeated diarrhoea, faecal occult blood, sudden weight loss, anorexia, lethargy, degradation of renal or hepatic biochemistry parameters occur, use of the product should be stopped and the advice of a veterinarian should be sought. As with other NSAIDs, serious adverse effects can occur and, in very rare cases, may be fatal.

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

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(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 animal in 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.

TARGET SPECIES

Dogs.



DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Administer 5 mg firocoxib per kg bodyweight once daily.

For the reduction of post-operative pain and inflammation, the animals can be dosed starting approximately 2 hours before surgery for up to 3 consecutive days as needed. Following orthopaedic surgery and depending on the response observed, treatment using the same daily dosing schedule may be continued after the first 3 days, upon judgement of the attending veterinarian.

For oral use as per table below which is intended as a guideline for administering the veterinary medicinal product at the recommended dose.

Body weight (kg)	Number of tablets by size		mg/kg range
	57 mg	227 mg	
3.0 – 5.5	⊕		5.2 – 9.5
5.6- 7.5	⊕		5.7 – 7.6
7.6-10	⊕ or ⊖		5.7 – 7.5
10.1- 13	⊕ ⊖		5.5 – 7.1
13.1 - 16	⊕ ⊕		5.3 – 6.5
16.1-18.5	⊕ ⊕		5.4 – 6.2
18.6-22.5		⊕	5.0 – 6.1
22.6-34		⊕	5.0 – 7.5
34.1-45		⊕	5.0 – 6.7
45.1-56		⊕ ⊖	5.1 – 6.3
56.1-68		⊕ ⊕	5.0 – 6.1
68.1-79		⊕ ⊕	5.0 – 5.8
79.1-90		⊕ ⊕	5.0 – 5.7

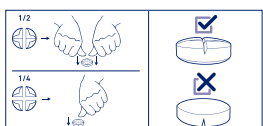
⊖ = ¼ Tablet

⊕ = ½ Tablet

⊕ = ¾ Tablet

⊕ = 1 Tablet

Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts to ensure accurate dosing.



ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Tablets can be administered with or without food. Do not exceed the recommended dose.

Duration of treatment will be dependent on the response observed. As field studies were limited to 90 days, longer-term treatment should be considered carefully and regular monitoring undertaken by the veterinarian.

WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Any remaining tablet portion should be returned to the blister and given at the next administration within 7 days.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

None.

Special precautions for use in animals:

As the tablets are flavoured, they should be stored in a safe place out of the reach of animals.

The recommended dose, as indicated in the dosing table, should not be exceeded.

Use in very young animals, or animals with suspected or confirmed impairment of renal, cardiac or hepatic function may involve additional risk. If such use cannot be avoided, those dogs require careful veterinary monitoring.

Avoid use in any dehydrated, hypovolaemic or hypotensive animals, as there is a potential risk of increased renal toxicity. Concurrent administration of potentially nephrotoxic drugs should be avoided.

Use this product under strict veterinary monitoring where there is a risk of gastrointestinal bleeding, or if the animal previously displayed intolerance to NSAIDs. Renal and/or hepatic disorders have been reported in very rare cases in dogs administered the recommended treatment dose. It is possible that a proportion of such cases had sub-clinical renal or hepatic disease prior to the commencement of therapy. Therefore, appropriate laboratory testing to establish baseline renal or hepatic biochemistry parameters is recommended prior to and periodically during administration.

The treatment should be discontinued if any of these signs are observed: repeated diarrhoea, vomiting, faecal occult blood, sudden weight loss, anorexia, lethargy, degradation of renal or hepatic biochemistry parameters.

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

This product may be harmful following accidental ingestion.

In order to prevent children from accessing the product, tablets should be administered and stored out of sight and reach of children. Halved or quartered tablets should be returned to the open blister pocket and inserted into the outer carton.

Laboratory studies in rats and rabbits have shown evidence that firocoxib has the potential to effect reproduction and to induce malformations in foetuses. Pregnant women or women who are intending to become pregnant should administer the product with caution.

Wash hands after use of the product.

In the event of accidental ingestion of one or more tablets, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the doctor.

Pregnancy and lactation:

Do not use in pregnant or lactating bitches.

Laboratory studies in rabbits have shown evidence of maternotoxic and foetotoxic effects at dose rates approximating the recommended treatment dose for the dog.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Pre-treatment with other anti-inflammatory substances may result in additional or increased adverse effects and accordingly a treatment-free period with such drugs should be observed for at least 24 hours before the commencement of treatment with the product. The treatment-free period, however, should take into account the pharmacokinetic properties of the products used previously.

The product must not be administered in conjunction with other NSAIDs or glucocorticosteroids. Gastrointestinal tract ulceration may be exacerbated by corticosteroids in animals given non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Concomitant treatment with molecules displaying action on renal flow, e.g. diuretics or Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors, should be subject to clinical monitoring. Concurrent administration of potentially nephrotoxic drugs should be avoided as there might be an increased risk of renal toxicity. As anaesthetic drugs may affect renal perfusion, the use of parenteral fluid therapy during surgery should be considered to decrease potential renal complications when using NSAIDs peri-operatively. Concurrent use of other active substances that have a high degree of protein binding may compete with firocoxib for binding and thus lead to toxic effects.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In dogs ten weeks of age at the start of treatment at dose rates equal or greater to 25 mg/kg/day (5 times the recommended dose) for three months, the following signs of toxicity were observed: bodyweight loss, poor appetite, changes in the liver (accumulation of lipid), brain (vacuolisation), duodenum (ulcers) and death. At dose rates equal or greater to 15 mg/kg/day (3 times the recommended dose) for six months, similar clinical signs were observed, albeit that the severity and frequency were less and duodenal ulcers were absent.

In those target animal safety studies, clinical signs of toxicity were reversible in some dogs following cessation of therapy.

In dogs seven months of age at the start of treatment at dose rates greater than or equal to 25 mg/kg/day (5 times the recommended dose) for six months, gastrointestinal adverse effects, i.e. vomiting were observed.

Overdose studies were not conducted in animals over 14 months of age.

If clinical signs of overdosing are observed, discontinue treatment.

Incompatibilities:

Not applicable.

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

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

28 April 2021

OTHER INFORMATION

Package sizes:

- 1 cardboard box containing 1 blister of 10 tablets (10 tablets).
- 1 cardboard box containing 3 blisters of 10 tablets (30 tablets).
- 1 cardboard box containing 6 blisters of 10 tablets (60 tablets).
- 1 cardboard box containing 10 blisters of 10 tablets (100 tablets).
- 1 cardboard box containing 18 blisters of 10 tablets (180 tablets).

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 126139

UDA

DISTRIBUTOR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands