

Trilocur® 10 mg/ml
suspensie voor oraal gebruik voor honden

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
Trilocur 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

SAMENSTELLING
Per ml:
Werkzaam bestanddeel: trilostaan 10 mg
Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	1,5 mg

Witte tot gebroken witte suspensie.
DOELDIERSOORT
Hond
INDICATIES VOOR GEBRUIK
Voor de behandeling van hypofyseafhankelijk en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom van Cushing) bij honden.
CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN
Speciale waarschuwingen:
Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is van essentieel belang.

Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden beoordeeld. Dosisverhogingen kunnen noodzakelijk zijn. Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico op pancreatitis lopen. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostaan.
Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:
Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme bij honden in de leeftijd van 10-15 jaar worden gediagnosticeerd, is er vaak sprake van andere pathologische processen. Het is met name belangrijk dat gevallen worden gescreend op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie, aangezien het middel in deze gevallen gecontra-indiceerd is.
Daarna dient het dier tijdens de behandeling onder nauwlettende controle worden gehouden. Speciale aandacht moet worden besteed aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.

De gelijktijdige aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme vereist specifiek toezicht. Als een hond eerder met mitotaan is behandeld, zal de bijnierfunctie verminderd zijn. Praktijkervaring wijst erop dat er ten minste een maand moet verstrijken tussen het staken van mitotaan en de introductie van trilostaan. Nauwlettende controle van de bijnierfunctie wordt aanbevolen, aangezien honden mogelijk vatbaarder zijn voor de effecten van trilostaan.

Het diergeneesmiddel dient met uiterste voorzichtigheid te worden gebruikt bij honden met reeds bestaande anemieën, aangezien verdere verlagingen van het 'packed cell'-volume en hemoglobine kunnen optreden. Er dient regelmatig controle plaats te vinden.
Het diergeneesmiddel bevat de hulpstof xylitol, die bij toediening in hoge doses bijwerkingen kan veroorzaken. Toediening van Trilocur 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden in doses hoger dan 2 mg trilostaan per kilogram lichaamsgewicht kan leiden tot xylitoltoxiciteit. Om dit risico te beperken bij honden die hogere doses dan 2 mg trilostaan/kg nodig hebben, moet Trilocur 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Trilostaan kan de testosteronsynthese verminderen en heeft antiprogesteroneigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden, dienen hantering van het diergeneesmiddel te vermijden.
Was de handen met water en zeep na onbedoelde blootstelling en na gebruik.
Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie en sensibilisatie veroorzaken. In geval van onbedoeld contact van de suspensie met ogen of huid, onmiddellijk wassen met veel water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostaan, vanilline of natriumbenzoaat dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.
Onbedoeld inslikken kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder misselijkheid, braken en diarree. Voorzichtigheid is geboden om onbedoeld inslikken, vooral door een kind, te voorkomen. Gevulde spuiten uit de buurt van kinderen houden en gebruikte spuiten buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. In geval van onbedoeld inslikken 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.

Vruchtbaarheid:
Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme vaak voorkomt bij oudere honden, krijgen veel daarvan gelijktijdig andere medicatie. In klinische onderzoeken werden geen interacties waargenomen. Het risico op het ontstaan van hyperkaliëmie moet worden overwogen als trilostaan wordt gebruikt in combinatie met kaliumsparende diuretica of angiotensineconverterendenzymremmers (ACE-remmers). Het gelijktijdige gebruik van dergelijke geneesmiddelen dient te worden onderworpen aan een risico-batenanalyse door de dierenarts, aangezien er enkele meldingen zijn geweest van sterfgevallen (waaronder plotselinge dood) bij honden toen deze gelijktijdig met trilostaan en een ACE-remmer werden behandeld.

Overdosering:
Overdosering kan leiden tot verschijnselen van hypoadrenocorticisme (lethargie, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire verschijnselen, collaps). Er was geen sprake van sterfte na chronische toediening van 36 mg/kg aan gezonde honden, maar sterfte kan worden verwacht als hogere doses worden toegediend aan honden met hyperadrenocorticisme.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor trilostaan. De behandeling moet worden stopgezet en ondersteunende therapie – waaronder corticosteroïden, correctie van de elektrolytenbalans en vloeistoftherapie – kan geïndiceerd zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen.

In gevallen van acute overdosering kan inductie van braken gevolgd door toediening van actieve kool gunstig zijn.
Eventuele iatrogene adrenocorticale insufficiëntie wordt doorgaans snel teruggedraaid na stopzetting van de behandeling. Bij een klein percentage honden kunnen de effecten echter langdurig zijn. Na stopzetting van de trilostaanbehandeling gedurende één week dient de behandeling met een verlaagde dosering te worden hervat.

BIJWERKINGEN

Honden:	
Soms (1 tot 10 dieren/1 000 behandelde dieren):	Lethargie ² , anorexie ² , braken ² , diarree ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Hypoadrenocorticisme, hypersalivatie. Opgeblazen gevoel, ataxie, spiertremor, huidaandoeningen, nierinsufficiëntie ³ en artritis ³
Zeer zelden (< 1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwakte ² , bijniernecrose ¹ en plotselinge dood
Onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Acute Addison-crisis (collaps)

¹ Kan leiden tot hypoadrenocorticisme.
² Deze met iatrogene hypoadrenocorticisme geassocieerde verschijnselen kunnen zich vooral voordoen bij gebrek aan toereikende controle (zie rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'). De verschijnselen zijn in het algemeen reversibel binnen een variabele periode na stopzetting van de behandeling.
Lethargie, braken, diarree en anorexie zijn waargenomen bij honden die met trilostaan werden behandeld zonder bewijs van hypoadrenocorticisme.
³ Kan worden ontmaskerd door behandeling met het middel.
De behandeling kan artritis ontmaskeren als gevolg van een verlaging van de endogene corticosteroïdespiegels.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
Eenmaal daags oraal rechtstreeks in de mond van de hond toedienen op het moment van het voeren.

De aanvangsdosis voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg. Titreer de dosis op basis van de individuele respons, zoals bepaald door controle (zie hieronder). Als een dosisverhoging nodig is, dient de eenmaal daagse dosis langzaam te worden verhoogd.

Trilocur 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden mag niet worden toegediend in doses van meer dan 2 mg trilostaan/kg lichaamsgewicht. Gebruik bij honden die hogere doses dan 2 mg trilostaan/kg nodig hebben Trilocur 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden. Zie de rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort'. Dien de laagste dosis toe die nodig is om de klinische verschijnselen onder controle te houden.

Als de symptomen tussen doses niet voldoende onder controle blijven gedurende een volledige periode van 24 uur, overweeg dan om de totale dagelijkse dosis te verhogen met maximaal 50 % en deze gelijkmatic te verdelen over een ochtend- en avonddosis.
Bij een klein aantal dieren kunnen doses nodig zijn die aanzienlijk hoger zijn dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In deze situaties dient passende aanvullende controle te worden toegepast.
De dosis kan als volgt worden berekend:

$$volume\ (ml) = \frac{dagelijkse\ dosis\ (mg/kg) \times lichaamsgewicht\ (kg)}{10\ (mg/ml)}$$

Controle:
Er dienen monsters te worden genomen voor biochemie (waaronder elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest, vóór de behandeling en vervolgens na 10 dagen, 4 weken, 12 weken en daarna elke 3 maanden, zowel na de initiële diagnose als na elke dosisaanpassing. Het is van essentieel belang dat ACTH-stimulatietests 4-6 uur na de dosistoediening worden uitgevoerd om een nauwkeurige interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Het verdient de voorkeur de dosis 's ochtends toe te dienen, omdat uw dierenarts hierdoor 4 tot 6 uur na toediening van de dosis controletests kan uitvoeren. Op elk van de bovengenoemde tijdstippen moet ook de klinische progressie van de ziekte regelmatig worden beoordeeld.
In het geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de controle, moet de behandeling 7 dagen worden stopgezet en vervolgens opnieuw worden gestart met een lagere dosis. Herhaal de ACTH-stimulatietest na nog eens 14 dagen. Als het resultaat nog steeds niet-stimulerend is, stop dan de behandeling tot de klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme zich opnieuw voordoen. Herhaal de ACTH-stimulatietest één maand na het hervatten van de behandeling.
Goed schudden voor gebruik.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
Geen.

WACHTTIJDEN
Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het flesetiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 inzamelingsssystemen 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.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
Verpakkingsgrootten:

EU/2/24/312/001 – Kartonnen doos met daarin één fles van 30 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen
EU/2/24/312/002 – Kartonnen doos met daarin één fles van 90 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

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

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
04/2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

CONTACTGEGEVENS
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België
Tel: +32 33150426
mail@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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.
Nederland
Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 41 69 45

PACKAGE LEAFLET

Trilocur® 10 mg/ml
oral suspension for dogs

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Trilocur 10 mg/ml oral suspension for dogs

COMPOSITION

Each ml contains:

Active substance: Trilostane 10 mg

Excipients:

Qualitative composition of excipients and other constituents	Quantitative composition if that information is essential for proper administration of the veterinary medicinal product
Sodium benzoate	1.5 mg

White to off-white suspension.

TARGET SPECIES

Dogs

INDICATIONS FOR USE

For the treatment of pituitary-dependent and adrenal-dependent hyperadrenocorticism (Cushing's disease and syndrome) in dogs.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals suffering from primary hepatic disease and/or renal insufficiency.
Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings:

An accurate diagnosis of hyperadrenocorticism is essential.

Where there is no apparent response to treatment, the diagnosis should be re-evaluated. Dose increases may be necessary.

Veterinarians should be aware that dogs with hyperadrenocorticism are at increased risk of pancreatitis. This risk may not diminish following treatment with trilostane.

Special precautions for safe use in the target species:

As the majority of cases of hyperadrenocorticism are diagnosed in dogs between the ages of 10-15 years, other pathological processes are frequently present. It is particularly important to screen cases for primary hepatic disease and renal insufficiency as the product is contraindicated in these cases.

Subsequent close monitoring during treatment should be carried out. Particular attention should be paid to liver enzymes, electrolytes, urea and creatinine.

The presence of diabetes mellitus and hyperadrenocorticism together requires specific monitoring.

If a dog has previously been treated with mitotane, its adrenal function will have been reduced. Experience in the field suggests that an interval of at least a month should elapse between cessation of mitotane and the introduction of trilostane. Close monitoring of adrenal function is advised, as dogs may be more susceptible to the effects of trilostane.

The veterinary medicinal product should be used with extreme caution in dogs with pre-existing anaemias as further reductions in packed-cell volume and haemoglobin may occur. Regular monitoring should be undertaken.

The veterinary medicinal product contains the excipient xylitol which may be a cause of adverse effects if administered at high doses. Administration of Trilocur 10 mg/ml oral suspension for dogs at doses in excess of 2 mg trilostane/kg bodyweight has the potential to result in xylitol toxicity. To mitigate this risk in dogs requiring doses higher than 2 mg trilostane/kg, use Trilocur 50 mg/ml oral suspension for dogs

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

Trilostane may decrease testosterone synthesis and has anti-progesterone properties. Women who are pregnant or are intending to become pregnant should avoid handling the veterinary medicinal product.

Wash hands with soap and water following accidental exposure and after use.

The veterinary medicinal product may cause skin and eye irritation and sensitisation. In the event of accidental contact of the suspension with eyes or skin, wash immediately with plenty of water. If irritation persists, seek medical advice.

People with known hypersensitivity to trilostane, vanillin or sodium benzoate should avoid contact with the veterinary medicinal product.

Accidental ingestion may cause harmful effects, including nausea, vomiting, and diarrhoea. Care should be taken to avoid accidental ingestion, especially by a child. Keep filled syringes away from children and store used syringes out of the sight and reach of children. In the event of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Pregnancy and lactation:

Do not use in pregnant or lactating bitches.

Fertility:

Do not use in breeding animals.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

The possibility of interactions with other medicinal products has not been specifically studied. Given that hyperadrenocorticism tends to occur in older dogs, many will be receiving concurrent medication. In clinical studies, no interactions were observed. The risk of hyperkalaemia developing should be considered if trilostane is used in conjunction with potassium-sparing diuretics or Angiotensin-converting-enzyme inhibitors (ACE inhibitors). The concurrent use of such drugs should be subject to a risk-benefit analysis by the veterinary surgeon, as there have been a few reports of deaths (including sudden death) in dogs when treated concurrently with trilostane and an ACE inhibitor.

Overdose:

Overdose may lead to signs of hypoadrenocorticism (lethargy, anorexia, vomiting, diarrhoea, cardiovascular signs, collapse). There were no mortalities following chronic administration at 36 mg/kg to healthy dogs, however mortalities may be expected if higher doses are administered to dogs with hyperadrenocorticism.

There is no specific antidote for trilostane. Treatment should be withdrawn and supportive therapy, including corticosteroids, correction of electrolyte imbalances and fluid therapy may be indicated depending on clinical signs.

In cases of acute overdosage, induction of emesis followed by administration of activated charcoal may be beneficial.

Any iatrogenic adrenocortical insufficiency is usually quickly reversed following cessation of treatment. However in a small percentage of dogs, effects may be prolonged. Following a one week withdrawal of trilostane treatment, treatment should be reinstated at a reduced dose rate.

ADVERSE EVENTS

Dogs:

Uncommon (1 to 10 animals / 1,000 animals treated):	Lethargy ² , anorexia ² , vomiting ² , diarrhoea ²
Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):	hypoadrenocorticism, hypersalivation. Bloated, ataxia, muscle tremor, skin disorders, renal insufficiency ³ and arthritis ³
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Weakness ² , adrenal necrosis ¹ and sudden death
Undetermined frequency (Cannot be estimated from the available data):	Acute Addisonian crisis (collapse)

¹ May result in hypoadrenocorticism.

² These signs associated with iatrogenic hypoadrenocorticism may occur, particularly if monitoring is not adequate (see section 'Dosage for each species, routes and method of administration'). Signs are generally reversible within a variable period following withdrawal of treatment.

Lethargy, vomiting, diarrhoea and anorexia have been seen in dogs treated with trilostane in the absence of evidence of hypoadrenocorticism.

³ May be unmasked by treatment with the product.

Treatment may unmask arthritis due to a reduction in endogenous corticosteroid levels.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. 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 contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Administer orally, once daily, directly into the mouth of the dog, at time of feed.

The starting dose for treatment is approximately 2 mg/kg. Titrate the dose according to individual response as determined by monitoring (see below). If a dose increase is required, slowly increase the once daily dose.

However, Trilocur 10 mg/ml oral suspension for dogs should not be administered at doses greater than 2 mg trilostane/kg bodyweight. For dogs requiring doses higher than 2 mg trilostane/kg, use Trilocur 50 mg/ml oral suspension for dogs. See section 'Special precautions for safe use in the target species'. Administer the lowest dose necessary to control the clinical signs.

Ultimately, if symptoms are not adequately controlled for an entire 24 hour inter-dose period, consider increasing the total daily dose by up to 50% and dividing it equally between morning and evening doses.

A small number of animals may require doses significantly in excess of 10 mg per kg body weight per day. In these situations appropriate additional monitoring should be implemented.

The dose can be calculated as follows:

$$\text{Volume (ml)} = \frac{\text{Daily dose (mg/kg)} \times \text{body weight (kg)}}{10 \text{ (mg/ml)}}$$

Monitoring:

Samples should be taken for biochemistry (including electrolytes) and an ACTH stimulation test pre-treatment and then at 10 days, 4 weeks, 12 weeks, and thereafter every 3 months, following initial diagnosis and after each dose adjustment. It is imperative that ACTH stimulation tests are performed 4– 6 hours post-dosing to enable accurate interpretation of results. Dosing in the morning is preferable as this will allow your veterinary surgeon to perform monitoring tests 4-6 hours following administration of the dose. Regular assessment of the clinical progress of the disease should also be made at each of the above time points.

In the event of a non-stimulatory ACTH stimulation test during monitoring, treatment should be stopped for 7 days and then re-started at a lower dose. Repeat the ACTH stimulation test after a further 14 days. If the result is still non-stimulatory, stop treatment until clinical signs of hyperadrenocorticism recur. Repeat the ACTH stimulation test one month after re-starting treatment.

Shake well before use.

ADVISE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

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

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

Shelf life after first opening the immediate packaging: 6 months.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

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

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

Pack sizes:

EU/2/24/312/001 - Cardboard box containing one bottle of 30 ml, and a 1-ml and a 5-ml polypropylene measuring syringe

EU/2/24/312/002 - Cardboard box containing one bottle of 90 ml, and a 1-ml and a 5-ml polypropylene measuring syringe

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

04/2024

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium
Tel: +3233150426
mail@emdoka.be

Manufacturer responsible for batch release:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

Local representatives and contact details to report suspected adverse reactions:

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

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 41 69 45