

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ulcergold 370 mg/g orale pasta voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol: 370 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Geel ijzeroxide (E172)	2 mg
Ethanolamine	
Kaneelblad olie	
Vloeibare paraffine	

Een gele tot lichtbruine olieachtige pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht. Alvorens de dosering te bepalen, dient de dierenarts de noodzaak van het uitvoeren van relevante diagnostische onderzoeken te overwegen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Stress (waaronder zware training en wedstrijden), voeding, management en het dierhouderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden dienen aanpassingen in het dierhouderijsysteem te overwegen om de aanleiding tot het ontstaan van maagzweren te

reduceren. Door het bewerkstelligen van stressvermindering, verkorting van periodes zonder voeding, verhoogde opname van ruwvoer en de mogelijkheid tot grazen, kan de kans op het ontwikkelen van maagzweren verkleind worden.

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

Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. In het geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon stromend water, contact met een arts opnemen en de de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het diergeneesmiddel, dienen een arts te raadplegen en contact met het diergeneesmiddel in de toekomst te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

In geval van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Andere interacties met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden worden niet verwacht, hoewel een interactie met geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Omeprazol is effectief in diverse paardenrassen en onder verschillende gebruiksomstandigheden, bij veulens vanaf 4 weken oud en die meer dan 70 kg wegen en bij dekhengsten.

Behandeling van maagzweren: één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de orale spuit/50 kg), onmiddellijk gevolgd door een doseringsschema van één toediening per dag gedurende 28

opeenvolgende dagen met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, om het terugkeren van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen.

Indien maagzweren terugkeren wordt een herhalingsbehandeling met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de orale spuit/50 kg), aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Zie ook rubriek 4.5.

Preventie van maagzweren: één toediening per dag met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 4 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de orale spuit op de juiste maatverdeling te worden gezet voor het lichaamsgewicht van het paard.

Elke maatverdeling op de zuiger van de orale spuit levert voldoende omeprazol om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één orale spuit levert voldoende om een paard van 700 kg te behandelen met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 1 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de orale spuit op de maatverdeling gezet te worden die overeenkomt met een vierde van het lichaamsgewicht van het paard. Om bijvoorbeeld een paard van 400 kg te behandelen, wordt de zuiger op 100 kg gezet. Bij deze dosering levert elke onderverdeling op de zuiger van de orale spuit voldoende omeprazol om 200 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Plaats de dop terug na gebruik.

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

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van een omeprazoldosering tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt (in het bijzonder geen nadelige invloed op de spermakwaliteit of op het voortplantingsgedrag) als gevolg van een behandeling bij dekhengsten, na een dagelijks gebruik van een omeprazoldosering van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt als gevolg van een behandeling bij volwassen paarden, na een dagelijks gebruik van een omeprazoldosering van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA02BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Studies met een duur tot 28 dagen toonden aan dat de behandeling met omeprazol met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht per dag het optreden van maagzweren hielp voorkomen bij paarden die blootgesteld waren aan ulcerogene condities.

Omeprazol is een proton pomp inhibitor die behoort tot de gesubstitueerde benzimidazol klasse. Het maakt deel uit van de antacida, voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de maagzuursecretie door een specifieke inhibitie van het $H^+/K^+ - ATPase$ enzym systeem ter hoogte van het secretie oppervlak van de pariëtale cel. Het $H^+/K^+ - ATPase$ enzym systeem is de zuur (proton) pomp in het slijmvlies van de maag. Omdat het $H^+/K^+ - ATPase$ betrokken is in de laatste stap van de controle van de maagzuursecretie, blokkeert omeprazol de secretie ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt irreversibel aan het $H^+/K^+ - ATPase$ enzym van de pariëtale cel van de maag, die waterstof-ionen in het lumen van de maag pompt ter vervanging van kaliumionen.

Na orale toediening van 4 mg omeprazol/kg/dag aan paarden werd de maagzuursecretie, gestimuleerd door pentagastrine, na 8, 16 en 24 uren geïnhibeerd met 99%, 95% en 90% en was de basale secretie geïnhibeerd met 99%, 90% en 83%.

Het volledig effect op de remming van de zuursecretie wordt 5 dagen na de eerste toediening bereikt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta is 10,5% (spreiding van 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel en het duurt ongeveer 1,25 uur na toediening om de maximale plasmaconcentratie (T_{max}) te bereiken. De C_{max} waarden voor individuele dieren liggen tussen 121 ng/ml en 1470 ng/ml na een eenmalige toediening van het diergeneesmiddel bij 4 mg/kg. Er is een significant "first pass effect" na orale toediening.

Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, hoofdzakelijk in glucuronides van het gedemethyleerd en gehydroxyleerd sulfide van omeprazol (urinaire metabolieten) en van het methylsulfide van omeprazol (galmetaboliet) alsook in gereduceerd omeprazol (beide).

Na orale toediening van 4 mg/kg is omeprazol gedurende 9 uur na toediening aantoonbaar in plasma, en in urine als hydroxyomeprazol en O-desmethylomeprazol op 24 uur, maar niet meer op 48 uur. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis) en in mindere mate via de faeces, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,5 tot 8 uur.

Na herhaalde orale toediening is er geen spoor van accumulatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Plaats de dop terug na gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Orale spuit met 7,57 g pasta, bestaande uit: witte polyethyleen spuit, zuiger en dop met polypropyleen doseerringen.

Dozen met 1 of 7 orale spuiten of emmers met 72 orale spuiten.

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

REG NL 114390

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 december 2021

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

20 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS EN ETIKET EMMER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ulcergold 370 mg/g orale pasta

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per gram:

Omeprazol 370 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7,57g

1 orale spuit

7 orale spuiten

72 orale spuiten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen: 28 dagen.

Na openen, gebruiken vóór:....

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Plaats de dop terug na gebruik.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

REG NL 114390

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

LABEL ORALE SPUIT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ulcergold

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram: Omeprazol 370 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken vóór:....

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ulcergold 370 mg/g orale pasta voor paarden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol 370 mg/g

Hulpstoffen:

Geel ijzeroxide (E172) 2mg

Een gele tot lichtbruine olieachtige pasta.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Alvorens de dosering te bepalen, dient de dierenarts de noodzaak van het uitvoeren van relevante diagnostische onderzoeken te overwegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht. Stress (waaronder zware training en wedstrijden), voeding, management en het dierhouderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden dienen aanpassingen in het dierhouderijsysteem te overwegen om de aanleiding tot het ontstaan van maagzweren te reduceren. Door het bewerkstelligen van stressvermindering, verkorting van periodes zonder voeding, verhoogde opname van ruwvoer en de mogelijkheid tot grazen, kan de kans op het ontwikkelen van maagzweren verkleind worden.

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

Aangezien dit diergeneesmiddel irritatie en overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. In het geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met

schoon stromend water, contact met een arts opnemen en de de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het diergeneesmiddel, dienen een arts te raadplegen en ieder contact met het diergeneesmiddel in de toekomst te vermijden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Andere interacties met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden worden niet verwacht, hoewel een interactie met geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

Overdosering:

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt als gevolg van een behandeling bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van omeprazol dosering tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt (in het bijzonder geen nadelige invloed op de spermakwaliteit of op het voortplantingsgedrag) als gevolg van een behandeling bij dekhengsten, na een dagelijks gebruik van een omeprazol dosering van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten opgemerkt als gevolg van een behandeling bij volwassen paarden, na een dagelijks gebruik van een omeprazol dosering van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

7. Bijwerkingen

Geen bekend

In gevallen van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.

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 de lokale vertegenwoordiger van 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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik

Behandeling van maagzweren: één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de orale spuit/50 kg), onmiddellijk gevolgd door een doseringsschema van één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, om het terugkeren van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen.

Indien maagzweren terugkeren wordt een herhalingsbehandeling met een dosering van 4 mg Omeprazol per kg lichaamsgewicht (1 maatverdeling op de orale spuit/50 kg), aanbevolen.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het dierhouderijsysteem en de training. Zie ook de tekst onder de rubriek “Speciale waarschuwingen”.

Preventie van maagzweren: één toediening per dag met een dosering van 1 mg Omeprazol per kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Omeprazol is effectief in diverse paardenrassen en onder verschillende gebruiksomstandigheden, bij veulens vanaf 4 weken oud en die meer dan 70 kg wegen en bij dekhengsten.

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 4 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de orale spuit op de juiste maatverdeling te worden gezet voor het lichaamsgewicht van het paard. Elke maatverdeling op de zuiger van de orale spuit levert voldoende omeprazol om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één orale spuit levert voldoende om een paard van 700 kg te behandelen met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om omeprazol toe te dienen in een dosering van 1 mg omeprazol per kilogram lichaamsgewicht dient de zuiger van de orale spuit op een maatverdeling te worden gezet die overeenkomt met een vierde van het lichaamsgewicht. Om bijvoorbeeld een paard van 400 kg te behandelen, wordt de zuiger op 100 kg gezet.

Bij deze dosering levert elke onderverdeling op de zuiger van de orale spuit voldoende omeprazol om 200 kg lichaamsgewicht te behandelen. Plaats de dop terug na gebruik.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en spuit na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Plaats de dop terug na gebruik.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

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

Orale spuit van 7 ml met 7,57 g pasta bestaande uit een polyethyleen cilinder, zuiger en einddop, met polypropyleen doseerringen.

Dozen met 1 of 7 orale spuiten of emmers met 72 orale spuiten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

20 februari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Verenigd Koninkrijk

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
