

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benestermycin 100 mg/280 mg/100 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor mit 5 ml Suspension zur intramammären Anwendung enthält:

Wirkstoffe:

Framycetinsulfat	100,0	mg
Benethamin-Penicillin	280,0	mg
Penethamathydroiodid	100,0	mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dickflüssiges Paraffin
Aluminium-dihydroxid-stearat
Hydriertes Rizinusöl

Weißliche, homogene Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kuh, zum Zeitpunkt des Trockenstellens

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zum Trockenstellen klinisch gesunder Euter von Milchkühen unter Berücksichtigung der Eutergesundheit des Bestandes. Insbesondere zum Trockenstellen in Problembetrieben oder latent infizierter Euter. Die Auswahl der zu behandelnden Kühe sollte auf Grund der tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe in der zurückliegenden Laktation, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis (z.B. Schalmtest) oder eine bakteriologische Untersuchung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Milchkühen in der Laktationsperiode.
- sichtbar erkrankten Eutervierteln. Diese sind zuerst zu behandeln, ehe sie mit Benestermycin trockengestellt werden.
- Resistenzen gegenüber Neomycin und/oder Penicillin.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Penicilline, Cephalosporine, Neomycin oder andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.
- einer Iodüberempfindlichkeit.
- Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kuh, zum Zeitpunkt des Trockenstellens

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie. ¹ Allergische Hautreaktion. ²
---	---

¹ Beim Auftreten ist das Tier symptomatisch mit Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden i.v. zu behandeln

² Beim Auftreten ist das Tier symptomatisch mit Epinephrin Antihistaminika und Glukokortikoiden zu behandeln

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktdaten“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kombinationen mit anderen Tierarzneimitteln zur intramammären Anwendung sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären Anwendung

100 mg Penethamathydroiodid, 280 mg Benethamin-Penicillin und 100 mg Framycetinsulfat pro Euterviertel; entsprechend Gesamtinhalt eines Euterinjektors Benestermycin pro Euterviertel.

Einmalige Behandlung aller Euterviertel nach dem letzten Melken vor dem Trockenstellen.

Unmittelbar vor der Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Gesamtinhalt eines zimmertemperatur-warmen Euterinjektors pro Euterviertel eingebracht. Nach der Behandlung ist das Euter nicht mehr anzumelken.

Das Tierarzneimittel nicht in das Euter hochmassieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

essbare Gewebe: 11 Tage

Milch:

- bei Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden, 36 Stunden nach Laktationsbeginn
- bei Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden, 37 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ51RC25

Das Tierarzneimittel ist eine Wirkstoffkombination aus Penethamathydroiodid, Benethamin-Penicillin und Framycetinsulfat in Form einer öligen Suspension zur intramammären Verabreichung.

Penethamathydroiodid und Benethamin-Penicillin gehören in die Gruppe der β -Laktam-Antibiotika, Framycetinsulfat in die Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika.

Stoff- oder Indikationsgruppe: Fixe Kombination aus zwei β -Laktam-Antibiotika und einen Aminoglykosidantibiotikum

4.2 Pharmakodynamik

Benethamin-Penicillin ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benethamin und Benzylpenicillin freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,06 $\mu\text{g/ml}$) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Laktamasen inaktiviert.

Penethamathydroiodid ist ein Diethylaminoethylester des Benzylpenicillins und wird in Formulierungen für Tiere als Hydroiodid eingesetzt. Durch hydrolysierende Esterasen wird im Zielgewebe das Benzylpenicillin freigesetzt. Penethamathydroiodid ist schwer wasserlöslich.

Framycetin, oder auch Neomycin B genannt, ist ein bakterizid wirkendes Aminoglykosidantibiotikum. Die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese und vermutete Permeabilitätsstörungen an der

Zellmembran der Bakterien spielen eine Rolle beim Auslösen des bakteriellen Zelltods. Das Wirkungsspektrum umfasst zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien. Es muss häufig mit Resistenzen gerechnet werden. Gegen Streptomycin und Gentamycin besteht eine partielle Kreuzresistenz.

Bei der Kombination von Neomycin mit β -Laktamantibiotika treten synergistische Effekte besonders im grampositiven Bereich auf, da offenbar durch die Zellwandschädigung der Bakterien durch die β -Laktamantibiotika die Penetration der Aminoglykoside in die Bakterienzelle erleichtert wird.

Benzylpenicilline besitzen eine geringe Toxizität, doch können allergische Reaktionen gegen Penicilline auftreten und dies bereits beim Erstkontakt.

Framycetin besitzt eine ausgeprägte Oto- und Nephrotoxizität. Die NOEL's für die Ototoxizität liegen bei Meerschweinchen bei einer Dosis von 6 mg/kg KGW/Tag. Framycetin besitzt ein gewisses allergenes Potential. Es gibt keine Hinweise, dass Framycetin genotoxisch wirkt. Ebenso wenig zeigt es teratogene Effekte.

4.3 Pharmakokinetik

Die im Tierarzneimittel enthaltenen Benzylpenicilline müssen zunächst gelöst sein, bevor sie wirken können. Penethamathydroiodid wird schnell umgewandelt in Benzylpenicillin; die Halbwertszeit in einer wässrigen Lösung beträgt unter physiologischen Bedingungen 23 Minuten.

Benethamin-Penicillin dagegen ist schwer löslich und wirkt daher protrahiert. Benzylpenicillin wird nach intramammärer Verabreichung teilweise aus dem Euter resorbiert. Nur die nicht dissoziierten Ionen des Penicillins gelangen durch passive Diffusion in das Serum. Da die Benzylpenicilline stark dissoziiert sind, entstehen nur sehr niedrige Serumspiegel. Zu einem Teil (25%) wird das intrazisternal applizierte Benzylpenicillin reversibel an Milch- und Gewebeeisweiß gebunden.

Framycetin wird nach parenteraler Verabreichung kaum biotransformiert, die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich renal. Nach intramammärer Verabreichung wird Framycetin nur in geringem Umfang aus dem Euter resorbiert. Diese geringen Mengen werden innerhalb von 24 h mit dem Harn eliminiert.

Die für den Einsatz als Trockensteller nötige Langzeitwirkung des Tierarzneimittels wird durch die galenische Zusammensetzung mit Aluminiumdihydroxid-stearat und dem dickflüssigen Paraffin erreicht. Noch nach 3-4 Wochen ist das Tierarzneimittel bakteriostatisch wirksam.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Packung mit 20 Euterinjektoren aus Polyethylen mit jeweils 5 ml Suspension zur intramammären Anwendung.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6180634.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

03. Mai 2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel für 20 Injektoren mit jeweils 5 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Benestermycin 100 mg/280 mg/100 mg Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

1 Injektor mit 5 ml Suspension zur intramammären Anwendung enthält:

Wirkstoffe:

Framycetinsulfat	100,0 mg
Benethamin-Penicillin	280,0 mg
Penethamathydroiodid	100,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Injektoren mit jeweils 5 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Kuh, zum Zeitpunkt des Trockenstellens Zum Trockenstellen

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 11 Tage

Milch:

- bei Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden, 36 Stunden nach Laktationsbeginn;
- bei Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden, 37 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

6180634.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{5 ml Injektor}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**Benestermycin** Suspension zur intramammären Anwendung**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Framycetinsulfat	100,0 mg
Benethamin-Penicillin	280,0 mg
Penethamathydroiodid	100,0 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Benestermycin 100 mg/280 mg/100 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Ein Injektor mit 5 ml Suspension zur intramammären Anwendung enthält:

Wirkstoffe:

Framycetinsulfat 100,0 mg

Benethamin-Penicillin 280,0 mg

Penethamathydroiodid 100,0 mg

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dickflüssiges Paraffin
Aluminiummonostearat
Hydriertes Rizinusöl

Weißliche, homogene Suspension

3. Zieltierart(en)

Kuh, zum Zeitpunkt des Trockenstellens

4. Anwendungsgebiete

Zum Trockenstellen klinisch gesunder Euter von Milchkühen unter Berücksichtigung der Eutergesundheit des Bestandes. Insbesondere zum Trockenstellen in Problembetrieben oder latent infizierter Euter. Die Auswahl der zu behandelnden Kühe sollte auf Grund der tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe in der zurückliegenden Laktation, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis (z.B. Schalmtest) oder eine bakteriologische Untersuchung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Milchkühen in der Laktationsperiode.
- sichtbar erkrankten Eutervierteln. Diese sind zuerst zu behandeln, ehe sie mit Benestermycin trockengestellt werden.
- Resistenzen gegenüber Neomycin und/oder Penicillin.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Penicilline, Cephalosporine, Neomycin oder andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.
- einer Iodüberempfindlichkeit.
- Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Kombinationen mit anderen Tierarzneimitteln zur intramammären Anwendung sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Kuh, zum Zeitpunkt des Trockenstellens

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie. ¹ Allergische Hautreaktion. ²
---	---

¹ Beim Auftreten ist das Tier symptomatisch mit Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden i.v. zu behandeln

² Beim Auftreten ist das Tier symptomatisch mit Epinephrin Antihistaminika und Glukokortikoiden zu behandeln

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung

100 mg Penethamathydroiodid, 280 mg Benethamin-Penicillin und 100 mg Framycetinsulfat pro Euterviertel; entsprechend Gesamtinhalt eines Euterinjektors Benestermycin pro Euterviertel.

Einmalige Behandlung aller Euterviertel nach dem letzten Melken vor dem Trockenstellen.

Unmittelbar vor der Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Gesamthalt eines zimmertemperatur-warmen Euterinjektors pro Euterviertel eingebracht. Nach der Behandlung ist das Euter nicht mehr anzumelken.

Das Tierarzneimittel nicht in das Euter hoch massieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

siehe oben: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

10. Wartezeiten

essbare Gewebe: 11 Tage

Milch:

- bei Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden, 36 Stunden nach Laktationsbeginn
- bei Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden, 37 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. .

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6180634.00.00

Packung mit 20 Euterinjektoren aus Polyethylen mit jeweils 5 ml Suspension zur intramammären Anwendung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Tel: +49 800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

oder

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Italien

<17. Weitere Informationen>

Verschreibungspflichtig
