

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calmasel 53,7 mg/ml + 35,0 mg/ml Infusionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumchlorid-Dihydrat	53,674 mg
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	35,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose Infusionslösung.
Die Infusionslösung ist frei von Bakterien-Endotoxinen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Akute hypocalcämische und/oder hypomagnesiämische Zustände.
Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie;
- bei Kalzinose beim Rind;
- in Folge hochdosierter Verabfolgung von Vit. D3-Präparaten;
- bei chronischer Niereninsuffizienz.

Keine gleichzeitige oder kurz danach erfolgende intravenöse Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es ist auf streng intravenöse Anwendung zu achten.

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.
Während der Infusion sind Herz und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bradykardie ^{1,2} ; Unruhe ¹ , Muskelzittern ¹ , Hypersalivation ¹ ; Tachypnoe ¹ ; Tachykardie ³ ; Störung des Allgemeinbefindens ⁴
---	--

¹ infolge transienter Hypercalcämie durch den Calciumgehalt auch bei therapeutischer Dosierung

² initial

³ nach initialer Bradykardie, als Zeichen für eine beginnende Überdosierung. In diesem Fall ist die Infusion abzubrechen.

⁴ verzögert bis zu 6 - 10 Stunden nach der Infusion. Nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostizieren. Siehe auch 3.10.

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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glucocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung.

Rind:

akute hypocalcämische/hypomagnesiämische Zustände:

50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,37 mmol Ca²⁺ und 0,17 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht) intravenös

Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria:

30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,22 mmol Ca²⁺ und 0,10 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht) intravenös

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 - 30 min erfolgen. Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Die erste Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden. Weitere Nachbehandlungen im Abstand von 24 Stunden, wenn sichergestellt ist, dass das Anhalten der Symptome auf einen weiterhin bestehenden hypocalcämischen/hypomagnesiämischen Zustand zurückzuführen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand, kommen. Als weitere hypercalcämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma.

In diesen Fällen ist die Infusion sofort abubrechen.

Symptome einer Hypercalcämie können auch noch 6 - 10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

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

Rinder:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA12AX

4.2 Pharmakodynamik

Calcium

Calcium zählt zu den wichtigsten Kationen im Organismus. Nur das freie ionisierte Calcium im Blut ist biologisch aktiv und wirkt als Regelgröße für den Calciumhaushalt. Das freie Calcium wirkt an vielen Stellen im Organismus, u. a. bei der Freisetzung von Hormonen und Neurotransmittern, Vermittlung der Wirkung von „second messengers“, in der Blutgerinnung und bei der Entstehung von Aktionspotentialen erregbarer Membranen und der elektromechanischen Kopplung der Muskulatur. Die physiologische Calciumkonzentration liegt bei Tieren zwischen 2,3 und 3,4 mmol/l. Insbesondere bei plötzlich erhöhtem Calciumbedarf, z. B. post partum, kann eine hypocalcämische Stoffwechsellage entstehen. Die Symptomatik einer akuten Hypocalcämie ist gekennzeichnet durch Tetanie oder Parese. Neben dem Ausgleich des Calciumdefizits beim Bild einer akuten peripartalen Hypocalcämie wird der

gefäßabdichtende Effekt des Calciums auch bei der Behandlung von Krankheitsbildern mit erhöhter Gefäßpermeabilität, wie Allergien und Entzündungen, genutzt.

Magnesium

Magnesium stellt ein wichtiges Kation im Organismus dar. Es findet sich als Cofaktor in zahlreichen Enzymsystemen und Transportprozessen und ist für die Erregungsbildung und Erregungsleitung an Nerven und Muskelzellen von Bedeutung. Bei der neuromuskulären Erregungsübertragung an den motorischen Endplatten verringert es die Acetylcholinfreisetzung. Magnesiumionen können die Transmitterfreisetzung an Synapsen des ZNS sowie vegetativer Ganglien beeinflussen. Am Herzen kommt es durch Magnesium zu verzögerter Erregungsleitung. Magnesium stimuliert die Sekretion von Parathormon und wirkt somit regulierend auf den Serumcalciumspiegel.

Die physiologischen Serumspiegel von Magnesium sind tierartlich unterschiedlich und liegen zwischen 0,75 und 1,1 mmol/l. Bei einem Serummagnesiumspiegel < 0,5 mmol/l treten Symptome einer akuten Hypomagnesiämie auf. Insbesondere bei Wiederkäuern sind Störungen im Magnesiumstoffwechsel zu verzeichnen, da bei ihnen die Resorption geringer ist als bei monogastrischen Tieren, besonders bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras. Die Hypomagnesiämie zeigt sich als Folge gesteigerter neuromuskulärer Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, inkoordinierter Bewegungen, Muskelzittern, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoffe Calcium sowie Magnesium in Form des Calcium- bzw. Magnesiumchlorids. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypocalcämischen Zuständen. In diesem Zusammenhang wirkt das Magnesium einerseits regulierend, indem es aufgrund antagonistischer Wirkungsweise die möglichen kardialen Wirkungen des Calciums, insbesondere bei Überdosierung oder zu schneller Infusion abschwächt. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypocalcämie bestehenden Hypomagnesiämie.

4.3 Pharmakokinetik

Calcium

Calcium ist zu über 90 % im Knochen gebunden. Nur ca. 1 % davon ist frei austauschbar mit dem Calcium in Serum und Interstitialflüssigkeit. Im Serum ist Calcium zu 35 – 40 % an Proteine gebunden, 5 – 10 % sind komplex gebunden und 40 – 60 % liegen ionisiert vor. Der Blutspiegel unterliegt in engen Grenzen der hormonellen Regulation durch Parathormon, Calcitonin und Dihydrocholecalciferol.

Die Elimination von nicht absorbiertem Calcium aus der Nahrung erfolgt über die Faeces, daneben findet eine der hormonellen Regulation unterliegende renale Ausscheidung statt.

Magnesium

Magnesium befindet sich bei erwachsenen Tieren zu 50 % in den Knochen, zu 45 % im Intrazellulärraum und nur zu 1 % im Extrazellulärraum, wovon 30 % proteingebunden vorliegen. Die Resorption erfolgt bei Wiederkäuern zu 80 % aus dem Pansen. Die Ausnutzung des mit der Nahrung aufgenommenen Magnesiums schwankt bei erwachsenen Rindern zwischen 15 und 26 %. Bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras kann die Resorption bis auf 8 % zurückgehen.

Die Elimination von Magnesium erfolgt hauptsächlich über die Nieren. Dabei können niedrige Blut-Magnesium-Spiegel die Ausscheidung einschränken und höhere Spiegel die Ausscheidung steigern.

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: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Infusionsflasche aus Polypropylen, verschlossen mit einem Gummihohlstopfen aus Brombutyl-Kautschuk in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6779816.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/12/2004

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**UMKARTON**

500 ml

12 x 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calmasel 53,7 mg/ml + 35,0 mg/ml Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Calciumchlorid-Dihydrat 53,674 mg

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 35,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

12 x 500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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



14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6779816.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

DURCHSTECHFLASCHE

500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calmasel 53,7 mg/ml + 35,0 mg/ml Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Calciumchlorid-Dihydrat 53,674 mg

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 35,00 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calmasel 53,7 mg/ml + 35,0 mg/ml Infusionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumchlorid-Dihydrat	53,674 mg
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	35,00 mg

Klare, farblose Infusionslösung.

Die Infusionslösung ist frei von Bakterien-Endotoxinen.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiete

Akute hypocalcämische und/oder hypomagnesiämische Zustände.

Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie;
- bei Kalzinose beim Rind;
- in Folge hochdosierter Verabfolgung von Vit. D3-Präparaten;
- bei chronischer Niereninsuffizienz.

Keine gleichzeitige oder kurz danach erfolgende intravenöse Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Infusion sind Herz und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glucocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Überdosierung:

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie,

Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand, kommen. Als weitere hypercalcämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma.

In diesen Fällen ist die Infusion sofort abubrechen.

Symptome einer Hypercalcämie können auch noch 6 - 10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bradykardie (erniedrigte Herzfrequenz) ^{1,2} ; Unruhe ¹ , Muskelzittern ¹ , Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss) ¹ ; Tachypnoe (erhöhte Atemfrequenz) ¹ ; Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz) ³ ; Störung des Allgemeinbefindens ⁴
---	--

¹ infolge transienter Hypercalcämie durch den Calciumgehalt auch bei therapeutischer Dosierung

² initial

³ nach initialer Bradykardie, als Zeichen für eine beginnende Überdosierung. In diesem Fall ist die Infusion abubrechen.

⁴ verzögert bis zu 6 - 10 Stunden nach der Infusion. Nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostizieren. Siehe auch unter „Überdosierung“.

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

Intravenöse Anwendung.

Rind:

akute hypocalcämische/hypomagnesiämische Zustände:

50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,37 mmol Ca²⁺ und 0,17 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht) intravenös

Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria:

30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,22 mmol Ca²⁺ und 0,10 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht) intravenös

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 - 30 min erfolgen. Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Die erste Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden. Weitere Nachbehandlungen im Abstand von 24 Stunden, wenn sichergestellt ist, dass das Anhalten der Symptome auf einen weiterhin bestehenden hypocalcämischen/hypomagnesiämischen Zustand zurückzuführen ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist auf streng intravenöse Anwendung zu achten.
Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

10. Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

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

Zul.-Nr.: 6779816.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5

83629 Weyarn/Holzolling

Deutschland

Tel: +49/(0)80 63/80 48 0

E-Mail: info@selectavet.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Verschreibungspflichtig
