[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincomycin 20% 226,8 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:
Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 226,8 mg
(entsprechend 200 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol	9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Schwein, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten
bei Schweinen:
-Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationstraktes.
-Akute und chronische Dermatitiden und Wundinfektionen.
-Metritis
-Arthritiden
-Mykoplasmen-Infektionen
-Schweinedysenterie

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten
bei Hunden und Katzen:
-Akute und chronische Dermatitiden und Wundinfektionen
-Metritis
-Mykoplasmen-Infektionen
Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Resistenzen und Überempfindlichkeiten gegen den Wirkstoff oder Clindamycin oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Pferden, Kaninchen, Hamstern und Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden)
- bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen

Aufgrund mangelnder Dosiergenauigkeit sind Tiere mit einem Körpergewicht unter 5 kg von der Behandlung auszuschließen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei säugenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (Säuglingen) auftreten können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder der Schleimhaut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe[1], Erbrechen, Anorexie
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hautrötung, Unruhe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion, neuromuskuläre Störung[2], Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase (AST), Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotension
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Thrombophlebitis[3], Reaktion an der Injektionsstelle[4]

[1] Bei einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. –wechsel angezeigt.
[2] Blockade

[3] Nach intravenöser Verabreichung
[4] geringgradig, nach intramuskulärer Gabe

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.; bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glukokortikoide.
Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Paraysympathomimetika (z. B. Neostigmin) sind kaum oder gar nicht wirksam.

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

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.
Eine gleichzeitige Anwendung von Makrolidantibiotika ist wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel nicht sinnvoll.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuomuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Makrolidantibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin, Tilmicosin und Tylosin partielle Kreuzresistenz.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hund, Katze: Intravenöse und tief intramuskuläre Anwendung.
Schwein: Intramuskuläre Anwendung.

Hund, Katze:
Dosierungsintervall 24 Stunden:
20 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW (entsprechend 0,88 ml des Tierarzneimittels / 10 kg KGW) 1-mal täglich

Schwein:
Dosierungsintervall 24 Stunden
10 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW (entsprechend 0,88 ml des Tierarzneimittels / 20 kg KGW) 1-mal täglich

<u>Hinweise für die richtige Anwendung:</u>
Nicht als schnelle i. v. Injektion verabreichen.
Bei wiederholter Anwendung ist die Injektionsstelle zu wechseln.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 3 Tage betragen. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

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

Schwein:
Essbare Gewebe: 7 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01FF02

4.2 Pharmakodynamik

Lincomycin wirkt primär bakteriostatisch gegen grampositive Bakterien sowie Mykoplasmen. Gegenüber besonders empfindlichen Erregern erweist sich das Antibiotikum als bakterizid. Die Wirkungsintensität ist im schwach alkalischen Bereich größer. Gegenüber den meisten gramnegativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam. Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben. Kreuzresistenz besteht mit Clindamycin sowie partiell mit Makrolid-Antibiotika.

Bakterielle Erreger von Atemwegsinfektionen des Schweines verhalten sich weniger sensibel gegenüber Lincomycin.
Auch für Streptokokken, abhängig jedoch vom Serotyp bei Streptococcus suis, ist ein größerer Anteil der Population resistent.

4.3 Pharmakokinetik

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat wird nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt. Nach intramuskulärer Gabe werden bei Hund und Katze etwa binnen einer Stunde Serummaxima von etwa 8 µg/ml erreicht.
Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10-20 mg/kg Körpergewicht bis zu über acht Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden.
Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt etwa 5 Stunden. Die Elimination erfolgt über die Leber und die Nieren, bei laktierenden Tieren auch mit der Milch. Etwa ein Drittel der Substanz wird in der Leber zu antibakteriell unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt.

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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Reste der Lösung nach 14 Tagen nach Anbruch des Behältnisses verwerfen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ II) mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe in einer Faltschachtel

Packungsgrößen Originalpackung (OP):
1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
5 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
6 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
10 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen Bündelpackung (BP):
5 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
6 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
10 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
12 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
8 x (6 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
4 x (12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).

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

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6324412.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/02/2002

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

{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 (100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincomycin 20% 226,8 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 200 mg Lincomycin)	226,8 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml
5 x 100 ml
6 x 100 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml

5 x (1 x 100 ml)
6 x (1 x 100 ml)
10 x (1 x 100 ml)
12 x (1 x 100 ml)
8 x (6 x 100 ml)
4 x (12 x 100 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung (Hund, Katze).
Intramuskuläre Anwendung (Hund, Katze, Schwein).

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schwein: Essbare Gewebe: 7 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6324412.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincomycin 20% 226,8 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 226,8 mg
(entsprechend 200 mg Lincomycin)

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung (Hund, Katze).
Intramuskuläre Anwendung (Hund, Katze, Schwein).

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schwein: Essbare Gewebe: 7 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincomycin 20% 226,8 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 200 mg Lincomycin)	226,8 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	9,45 mg

Klare Lösung.

3. Zieltierarten

Schwein, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten
bei Schweinen:
-Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationstraktes.
-Akute und chronische Dermatitiden und Wundinfektionen.
-Metritis
-Arthritiden
-Mykoplasmen-Infektionen
-Schweinedysenterie

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten
bei Hunden und Katzen:
-Akute und chronische Dermatitiden und Wundinfektionen
-Metritis
-Mykoplasmen-Infektionen
Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Resistenzen und Überempfindlichkeiten gegen den Wirkstoff oder Clindamycin oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Pferden, Kaninchen, Hamstern und Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden)
- bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen

Aufgrund mangelnder Dosiergenauigkeit sind Tiere mit einem Körpergewicht unter 5 kg von der Behandlung auszuschließen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei säugenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (Säuglingen) auftreten können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder der Schleimhaut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Laktation:

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Eine gleichzeitige Anwendung von Makrolidantibiotika ist wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel nicht sinnvoll.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuomuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Makrolidantibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin, Tilmicosin und Tylosin partielle Kreuzresistenz.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein, Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe[1], Erbrechen, Anorexie (Appetitlosigkeit)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hautrötung, Unruhe

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion, neuromuskuläre Störung[2], Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase (AST), Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotension (Blutdruckabfall)
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Thrombophlebitis[3], Reaktion an der Injektionsstelle[4]

[1]Bei einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. –wechsel angezeigt.[2] Blockade
[3]Nach intravenöser Verabreichung
[4] geringgradig, nach intramuskulärer Gabe

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.; bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glukokortikoide.
Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Paraysympathomimetika (z. B. Neostigmin) sind kaum oder gar nicht wirksam.

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

Hund, Katze: Intravenöse und tief intramuskuläre Anwendung.
Schwein: Intramuskuläre Anwendung.

Hund, Katze:
Dosierungsintervall 24 Stunden:
20 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW (entsprechend 0,88 ml des Tierarzneimittels / 10 kg KGW) 1-mal täglich

Schwein:
Dosierungsintervall 24 Stunden
10 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW (entsprechend 0,88 ml des Tierarzneimittels / 20 kg KGW) 1-mal täglich

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht als schnelle i. v. Injektion verabreichen.
Bei wiederholter Anwendung ist die Injektionsstelle zu wechseln.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 3 Tage betragen. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig.

10. Wartezeiten

Schwein:
Essbare Gewebe: 7 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage
Reste der Lösung nach 14 Tagen nach Anbruch des Behältnisses verwerfen.

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

6324412.00.00

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ II) mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe in einer Faltschachtel

Packungsgrößen Originalpackung (OP):
1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
5 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
6 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
10 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen Bündelpackung (BP):
5 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
6 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
10 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
12 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
8 x (6 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
4 x (12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).

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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,
Siemensstraße 14,
DE-30827 Garbsen
Tel.: +49 51317054010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
DE-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig