

ANHANG I
**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novaderma 660mg/g + 7,7mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Salicylsäure 660,00 mg

Methylsalicylat 7,70 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat
Natriumacetat-Trihydrat
Glycerolmonostearat 40-55

Weiche, weiß-gelbliche Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hyperkeratotische Hauterkrankungen bei Pferden, Rindern und Schafen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Katzen, aufgrund der Speziesempfindlichkeit

- bei Neugeborenen und Jungtieren

- auf geschädigter Haut oder Schleimhäuten

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht auf Schleimhäute aufbringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Anwendung sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hautreizung, Allergische Reaktion
---	-----------------------------------

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

Trächtigkeit und Laktation:

Salicylsäure wirkt bei Ratten fetotoxisch.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann bei Anwendung auf der Haut die Penetration von anderen Substanzen durch die Haut fördern. Die gleichzeitige Gabe von Glukocorticoiden erhöht die Blutungsneigung. Die gleichzeitige Gabe schwacher Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Salicylsäure.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die erkrankten Stellen von Haaren und aufliegenden Verunreinigungen befreien und Paste mit einem Holzspatel etwa messerrückendick auftragen. Die erkrankten Stellen einmal täglich durch Abschaben reinigen und den Zustand der Haut überprüfen. Sollten die hyperkeratotischen Auflagerungen durch die Paste noch nicht abgetragen sein, ist die Behandlung noch zwei bis dreimal zu wiederholen, bis eine regenerative Erneuerung der Haut sichtbar ist. Die zu behandelnden Hautareale sollen eine Fläche von 15 x 15 cm nicht überschreiten.

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

Pferd, Rind, Schaf:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QD02AF

4.2 Pharmakodynamik

Salicylsäure wirkt nach lokaler Anwendung auf der Haut in Konzentrationen bis etwa 2 % keratoplastisch, in höheren Konzentrationen keratolytisch. Der Wirkungsmechanismus beruht hauptsächlich auf der Spaltung von Disulfid- und Wasserstoffbrücken des Keratins. Die Keratinozytenproliferation bleibt unbeeinflusst. Zusätzlich entfaltet die Substanz antiseptische, juckreizlindernde und entzündungshemmende Wirkungsqualitäten.

Methylsalicylat wirkt nach lokaler Anwendung auf der Haut reizend und hyperämisierend. Innerhalb weniger Minuten bildet sich ein Erythem aus. Am Ort der Applikation treten ein gesteigerter Gehalt an Sauerstoff im venösen Blut und eine Hemmung der Blutplättchenaggregation, die im Zusammenhang mit der Hemmung der Prostaglandin-synthetase steht, in Erscheinung. Die pharmakologische Wirkung bleibt auf das behandelte Hautareal beschränkt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Anwendung von Salicylsäure auf der intakten Haut ist mit einer Resorptionsrate von 15 – 20 % der applizierten Menge zu rechnen. Die Resorptionsrate steigt mit zunehmendem Wassergehalt der verwendeten Formulierung. Methylsalicylat wird überwiegend bereits in der Haut durch Esterasen gespalten. Spezielle Untersuchungen zur dermalen Resorption bei den Zieltierarten liegen weder für Salicylsäure noch für Methylsalicylat vor.

Im Organismus wird Salicylsäure rasch und vollständig verteilt und gelangt auch in den fetalen Blutkreislauf. Die Metabolisierung findet vorwiegend in der Leber statt. Die Ausscheidung erfolgt in erster Linie renal in freier Form und gebunden an Glyzin und Glucuronsäure. Jungtiere besitzen noch keine ausreichende Metabolisierungskapazität. Zwischen den einzelnen Tierarten bestehen Unterschiede in der Metabolisierung und der Eliminationsgeschwindigkeit. Die Eliminationshalbwertszeiten liegen bei Pferd und Wiederkäuer bei etwa einer halben Stunde.

Nach Anwendung auf einem begrenzten und unverletzten Hautbereich besteht keine Gefahr der Intoxikation. Nach großflächiger Anwendung sind jedoch insbesondere bei Neugeborenen, Jungtieren in den ersten Lebenswochen sowie Katzen systemische Vergiftungen möglich. Eine akute Salicylsäure-Vergiftung ist gekennzeichnet durch Ataxie, Erbrechen, Motilitätsstörungen, Nierenschäden und Atemlähmung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate
Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffdose mit Schraubdeckel (Polypropylen) mit 500 g Paste im Karton.

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

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6326457.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/12/2005

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

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht 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

Etikett/Karton, 1 x 500 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novaderma 660mg/g + 7,7mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Salicylsäure 660,00 mg

Methylsalicylat 7,70 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Hyperkeratotische Hauterkrankungen bei Pferden, Rindern und Schafen.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferd, Rind, Schaf:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

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

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6326457.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett auf der Kunststoffdose mit Schraubdeckel (Polypropylen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novaderma 660mg/g + 7,7mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Salicylsäure 660,00 mg

Methylsalicylat 7,70 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferd, Rind, Schaf:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Novaderma 660mg/g + 7,7mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Salicylsäure	660,00 mg
Methylsalicylat	7,70 mg

Sonstige Bestandteile:

Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat
Natriumacetat-Trihydrat
Glycerolmonostearat 40-55

Weiche, weiß-gelbliche Paste.

3. Zieltierarten

Pferde, Rinder, Schafe

4. Anwendungsgebiete

Hyperkeratotische Hauterkrankungen bei Pferden, Rindern und Schafen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Katzen, aufgrund der Speziesempfindlichkeit
- bei Neugeborenen und Jungtieren
- auf geschädigter Haut oder Schleimhäuten

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht auf Schleimhäute aufbringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Anwendung sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Salicylsäure wirkt bei Ratten fetotoxisch.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Salicylsäure kann bei Anwendung auf der Haut die Penetration von anderen Substanzen durch die Haut fördern. Die gleichzeitige Gabe von Glukocorticoiden erhöht die Blutungsneigung. Die gleichzeitige Gabe schwacher Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Salicylsäure.

Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

Hautreizung, Allergische Reaktion

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 Anwendung auf der Haut.

Die erkrankten Stellen von Haaren und aufliegenden Verunreinigungen befreien und Paste mit einem Holzspatel etwa messerrückendick auftragen. Die erkrankten Stellen einmal täglich durch Abschaben reinigen und den Zustand der Haut überprüfen. Sollten die hyperkeratotischen Auflagerungen durch die Paste noch nicht abgetragen sein, ist die Behandlung noch zwei bis dreimal zu wiederholen, bis eine regenerative Erneuerung der Haut sichtbar ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die zu behandelnden Hautareale sollen eine Fläche von 15 x 15 cm nicht überschreiten.

10. Wartezeiten

Pferd, Rind, Schaf:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton 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: 6 Monate.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu 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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6326457.00.00

Packungsgrößen:

Kunststoffdose mit Schraubdeckel (Polypropylen) mit 500 g Paste im Karton.

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 für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: 0049 51317054010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

17. Weitere Informationen

Apothekenpflichtig.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Etikett auf der Kunststoffdose

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novaderma 660mg/g + 7,7mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder und Schafe

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Salicylsäure	660,00 mg
Methylsalicylat	7,70 mg

Sonstige Bestandteile:

Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat
Natriumacetat-Trihydrat
Glycerolmonostearat 40-55

Weiche, weiß-gelbliche Paste.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete:

Hyperkeratotische Hauterkrankungen bei Pferden, Rindern und Schafen.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden

- bei Katzen, aufgrund der Speziesempfindlichkeit
- bei Neugeborenen und Jungtieren
- auf geschädigter Haut oder Schleimhäuten

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht auf Schleimhäute aufbringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei der Anwendung sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Trächtigkeit und Laktation:
Salicylsäure wirkt bei Ratten fetotoxisch.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Salicylsäure kann bei Anwendung auf der Haut die Penetration von anderen Substanzen durch die Haut fördern. Die gleichzeitige Gabe von Glukocorticoiden erhöht die Blutungsneigung. Die gleichzeitige Gabe schwacher Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Salicylsäure.

Überdosierung:
Keine Daten verfügbar.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen:

Pferd, Rind, Schaf:
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Hautreizung, Allergische Reaktion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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 dieses Etiketts 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.
Die erkrankten Stellen von Haaren und aufliegenden Verunreinigungen befreien und Paste mit einem Holzspatel etwa messerrückendick auftragen. Die erkrankten Stellen einmal täglich durch Abschaben reinigen und den Zustand der Haut überprüfen. Sollten die hyperkeratotischen Auflagerungen durch die Paste noch nicht abgetragen sein, ist die Behandlung noch zwei bis dreimal zu wiederholen, bis eine regenerative Erneuerung der Haut sichtbar ist.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung:

Die zu behandelnden Hautareale sollen eine Fläche von 15 x 15 cm nicht überschreiten.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferd, Rind, Schaf:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 1 Tag

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln:

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

6326457.00.00

Packungsgrößen:

Kunststoffdose mit Schraubdeckel (Polypropylen) mit 500 g Paste.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung:

{MM/JJJ}

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,

Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: 0049 51317054010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

Apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}