

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

## Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

## Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Dimethylsulfoxid  |
| Propylenglycol  |
| Macrogol 400  |

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Lösung.

### **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en):**

Schwein

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Behandlung von akut auftretenden respiratorischen Erkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ebern, die zur Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 3.7.

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegen den Wirkstoff.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Die Behandlung sollte nicht wiederholt werden, wenn eine allergische Reaktion auftritt.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Nicht an Ferkel unter 2 kg verabreichen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Amphenikolen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglycol und/oder Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglycol und/oder Polyethylenglycolen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen umgehend mit reichlich Wasser spülen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schwein:

|  |  |
|--|--|
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):   | Diarrhoe <sup>1</sup><br>Erythem <sup>1,2</sup> , Ödem <sup>1,2</sup>                                |
| Unbestimmte Häufigkeit<br>(kann auf Basis der verfügbaren Daten<br>nicht geschätzt werden) | Schwellung an der Injektionsstelle <sup>3</sup> , Entzündung an der<br>Injektionsstelle <sup>4</sup> |

<sup>1</sup>Vorübergehende Wirkungen, die 50% der Tiere betreffen können. Diese Wirkungen können eine Woche lang beobachtet werden.

<sup>2</sup>Perianal und rektal.

<sup>3</sup>Vorübergehend, bis zu 5 Tage lang.

<sup>4</sup>Bis zu 28 Tage anhaltend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Bei Studien an Labortieren ergaben sich für Florfenicol keine Hinweise auf ein embryo- oder foetotoxisches Potential.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Sauen ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit: Nicht bei Zuchtebern anwenden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine Daten verfügbar.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) mittels trockener, steriler Spritze und Kanüle Gr. 16 intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen, zweimal im Abstand von 48 Stunden.

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen.

Um ein übermäßiges Zerstechen des Stopfens zu vermeiden, sollte eine geeignete Entnahmekanüle oder eine Automatikspritze verwendet werden.

Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Es ist ratsam die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu bewerten.

Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung länger als 48 Stunden nach der letzten Injektion anhalten, ist eine Behandlungsumstellung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum erforderlich. Diese Behandlung ist dann bis zum vollständigen Verschwinden der klinischen Symptome fortzusetzen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis oder mehr eine herabgesetzte Futteraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

### **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: 18 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJ01BA90**

## **4.2 Pharmakodynamik**

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und grammnegativen Erreger von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch. In vitro wurde jedoch auch eine bakterizide Wirkung gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* nachgewiesen.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber bakteriellen Erregern, die bei respiratorischen Erkrankungen bei Schweinen am häufigsten isoliert werden einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* wirksam ist.

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein floR-Gen kodiert sind. Mit Ausnahme von *Pasteurella multocida* wurde eine solche Resistenz bislang noch nicht bei den Zielerregern festgestellt. Eine Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich.

## **4.3 Pharmakokinetik**

Nach einmaliger intramuskulärer Anwendung der empfohlenen Dosis von 15 mg/kg wird die maximale Plasmakonzentration von 2,08 µg/ml 2 Stunden nach der Applikation erreicht.

Das harmonische Mittel der Eliminationshalbwertszeit beträgt 10,37 Stunden.

Nach intramuskulärer Anwendung beim Schwein wird Florfenicol schnell (hauptsächlich mit dem Harn) ausgeschieden. Florfenicol wird stark verstoffwechselt.

Serumkonzentrationen über 1 µg/ml bestehen über 12 bis 24 Stunden nach der i.m.-Verabreichung. Die im Lungengewebe erreichten Florfenicol-Konzentrationen spiegeln die Plasmakonzentrationen wieder, wobei das Verhältnis Lunge: Plasma-Konzentration ca. 1:1 beträgt.

## **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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I) mit 50, 100 und 250 ml,  
verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

Durchstechflasche mit 50 ml im Umkarton.

Durchstechflasche mit 100 ml im Umkarton.

Durchstechflasche mit 250 ml im Umkarton.

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**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

VIRBAC

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 401150.00.00

AT: Z.Nr. 8-00772

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

DE: 12.08.2008

AT: 11.11.2008

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

05/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml Injektionslösung enthält 300 mg Florfenicol.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Injektion darf nur intramuskulär in den Nacken verabreicht werden.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 18 Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen 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 TIERN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

VIRBAC

DE: Mitvertrieber:  
Virbac Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGNUMMERN**

DE: 401150.00.00  
AT: Z.Nr. 8-00772

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****ETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Florfenicol 300 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 18 Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:  
Virbac Tierarzneimittel GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine

### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff:**

Florfénicol      300 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Schwein

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Behandlung von akut auftretenden respiratorischen Erkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Ebern, die zur Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“, Unterabschnitt „Trächtigkeit und Laktation“ und Unterabschnitt „Fortpflanzungsfähigkeit“.

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegen den Wirkstoff.

### **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise: Die Behandlung sollte nicht wiederholt werden, wenn eine allergische Reaktion auftritt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht an Ferkel unter 2 kg verabreichen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Amphenikolen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglycol und/oder Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglycol und/oder Polyethylenglycolen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen umgehend mit reichlich Wasser spülen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Bei Studien an Labortieren ergaben sich für Florfenicol keine Hinweise auf ein embryo- oder foetotoxisches Potential. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Sauen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

#### Überdosierung:

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis oder mehr eine herabgesetzte Futteraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Schwein:

|   |
|---|
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):   |
| Diarrhoe <sup>1</sup>   |
| Erythem <sup>1,2</sup> , Ödem <sup>1,2</sup>  |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):             |
| Schwellung an der Injektionsstelle <sup>3</sup> , Entzündung an der Injektionsstelle <sup>4</sup> |

<sup>1</sup>Vorübergehende Wirkungen, die 50% der Tiere betreffen können. Diese Wirkungen können eine Woche lang beobachtet werden.

<sup>2</sup>Perianal und rektal.

<sup>3</sup>Vorübergehend, bis zu 5 Tage lang.

<sup>4</sup>Bis zu 28 Tage anhaltend.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

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.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 WIEN  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) mittels trockener, steriler Spritze und Kanüle Gr. 16 intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen, zweimal im Abstand von 48 Stunden. Es ist ratsam die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu bewerten. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung länger als 48 Stunden nach der letzten Injektion anhalten, ist eine Behandlungsumstellung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum erforderlich. Diese Behandlung ist dann bis zum vollständigen Verschwinden der klinischen Symptome fortzusetzen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Injektion darf nur in den Nacken verabreicht werden.

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Spritze und Kanüle Gr. 16 verwenden.

Um ein übermäßiges Zerstechen des Stopfens zu vermeiden, sollte eine geeignete Entnahmekanüle oder eine Automatikspritze verwendet werden.

Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 18 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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**

DE: 401150.00.00

AT: Z.Nr. 8-00772

Durchstechflasche mit 50 ml im Umkarton

Durchstechflasche mit 100 ml im Umkarton

Durchstechflasche mit 250 ml im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

05/2024

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

AT:

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

DE:

Mitvertreiber:  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.