ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox Kalb 400 mg/100 mg Filmtabletten für Rinder (Kälber)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 400 mg Amoxicillin)	459,14 mg
Kaliumclavulanat (entsprechend 100 mg Clavulansäure)	118,83 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)	
Siliciumdioxid-Hydrat	
Carboxymethylstärke Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)	
Mikrokristalline Cellulose	
Titandioxid (E171)	26,58 mg
Hypromellose	
Macrogol 4000 und 6000	
Ponceau 4R (E124)	0,546 mg
Azorubin (E122)	0,399 mg
Gelborange S (E110)	0,357 mg
Indigocarmin (E132)	0,119 mg

Rosarote, bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „Synulox“ auf der anderen Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind (Kalb).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Magen-Darmtraktes, einschließlich Darmentzündung (Enteritis) und Salmonellosen, die durch Amoxicillin-empfindliche gramnegative und grampositive

Erreger sowie durch Amoxicillin-resistente Stämme, deren Resistenz durch Beta-Lactamasen hervorgerufen wird, die durch Clavulansäure gehemmt werden können.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Penicilline und andere Beta-Lactame oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
- Resistenzen gegen Penicilline.
- ruminierenden Tieren und Pferden.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Gerbils. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Penicillinderivaten und Cephalosporinen sollte geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt allergische Reaktionen auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit den Wirkstoffen zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag und anhaltende Augenreizung entwickeln, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernste Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Störung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)[1]

[1] Im Falle einer allergischen Reaktion ist das sofortige Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

- Bei Anaphylaxie: Verabreichung von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.
- Bei allergischen Hautreaktionen: Verabreichung von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

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 und Laktation

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) inhibiert werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 12,5 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht (entsprechend 10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure) täglich morgens und abends über 5 aufeinander folgende Tage.

Dosierungsbeispiel:
Ein 40 kg schweres Kalb erhält zweimal täglich eine Filmtablette.
Bei schwereren Kälbern ist die Dosis entsprechend dem Körpergewicht anzupassen.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.
Bei Anzeichen einer Dehydration ist es ratsam, eine Elektrolyt-Substitutionstherapie durchzuführen.
Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Symptome und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist sofort abzubrechen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide
Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot

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

Kälber:
Essbare Gewebe: 5 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CR02.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin hemmt die Quervernetzung der Peptidoglykanschicht und verhindert so den Aufbau einer intakten Bakterienzellwand. Folge ist die Ruptur der Zellwand. Die Wirkung ist damit bakterizid.
Clavulansäure hat eine ähnliche Struktur wie die Beta-Lactam-Antibiotika. Es wird deshalb vom aktiven Zentrum der Beta-Lactamase gebunden. Das Clavulansäure-Molekül bricht dabei auf und einige der Fragmente blockieren die für die Wirkung essenziellen Bereiche des bakteriellen Enzyms. So ist die Beta-Lactamase vollständig inaktiviert. Das Amoxicillin bleibt geschützt erhalten und kann voll wirksam werden. Die Wirkung der Clavulansäure beruht auf der Fähigkeit die Beta-Lactamasen irreversibel auszuschalten. Sie bindet an die bakterielle Beta-Lactamase und verhindert so die hydrolytische Spaltung des Beta-Lactam-Ringes von Amoxicillin. Das Enzym wird dabei fest gebunden und nicht wieder von der am Beta-Lactam-Ring geöffneten Clavulansäure freigegeben. Eine Regeneration der Beta-Lactamase wird so dauerhaft unterbunden. Im Vergleich zum Amoxicillin hat Clavulansäure eine höhere Affinität zu den Beta-Lactamasen. Der Beta-Lactamase-Hemmer hat selbst nur eine schwache antibakterielle Wirkung.

Das Tierarzneimittel ist wegen seiner keimtötenden Wirkung von Amoxicillin bei einer Vielzahl von Infektionskrankheiten indiziert, die sowohl von grampositiven als auch von gramnegativen Amoxicillin-empfindlichen Organismen, einschließlich deren Penicillinase-Bildnern, verursacht werden.
Der Wirkungsbereich umfasst folgende für die angeführten Anwendungsgebiete relevanten Organismen, einschließlich der Penicillinase-Bildner:

Escherichia coli	*Proteus mirabilis*
Salmonella spp.	*Staphylokokken* spp.
Clostridia spp.	*Streptokokken* spp.

4.3 Pharmakokinetik

Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend mit dem Harn. Nach wiederholter Behandlung wurde keine Akkumulation von Amoxicillin und Clavulansäure festgestellt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit je 4 Filmtabletten im LDPE-/Aluminium-Blister.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 20 Filmtabletten (5 Blister mit je 4 Filmtabletten)
Umkarton mit 240 Filmtabletten (60 Blister mit je 4 Filmtabletten)

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

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400604.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Dezember 2003

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 mit 20 und 240 Filmtabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox Kalb 400 mg/100 mg Filmtabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat	459,14 mg
(entsprechend 400 mg Amoxicillin)	
Kaliumclavulanat	118,83 mg
(entsprechend 100 mg Clavulansäure)	

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Filmtabletten
240 Filmtabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Kälber:
Essbare Gewebe: 5 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

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

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400604.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Folienblister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox Kalb 400 mg/100 mg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Amoxicillin-Trihydrat	459,14 mg
Kaliumclavulanat	118,83 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synulox Kalb 400 mg/100 mg, Filmtabletten für Rinder (Kälber)

2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 400 mg Amoxicillin)	459,14 mg
Kaliumclavulanat (entsprechend 100 mg Clavulansäure)	118,83 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Titandioxid	26,58 mg
Ponceau 4R (E124)	0,546 mg
Azorubin (E122)	0,399 mg
Gelborange S (E110)	0,357 mg
Indigocarmin (E132)	0,119 mg

Rosarote, bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „Synulox“ auf der anderen Seite.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb).

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Magen-Darmtraktes, einschließlich Darmentzündung (Enteritis) und Salmonellosen, die durch Amoxicillin-empfindliche gramnegative und grampositive Erreger sowie durch Amoxicillin-resistente Stämme, deren Resistenz durch Beta-Lactamasen hervorgerufen wird, die durch Clavulansäure gehemmt werden können..

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Penicilline und andere Beta-Lactame oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
- Resistenzen gegen Penicilline.
- ruminierenden Tieren und bei Pferden.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Penicillinderivaten und Cephalosporinen sollte geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt allergische Reaktionen auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit den Wirkstoffen zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag und anhaltende Augenreizung entwickeln, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernste Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung
Nach der Anwendung Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) inhibiert werden.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Symptome und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist sofort abzubrechen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.
Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Störung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)[1]

[1] Im Falle einer allergischen Reaktion ist das sofortige Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

- Bei Anaphylaxie: Verabreichung von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.
- Bei allergischen Hautreaktionen: Verabreichung von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

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

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 12,5 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht (entsprechend 10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure) täglich morgens und abends über 5 aufeinander folgende Tage.

Dosierungsbeispiel:
Ein 40 kg schweres Kalb erhält zweimal täglich eine Filmtablette.
Bei schwereren Kälbern ist die Dosis entsprechend dem Körpergewicht anzupassen.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.
Bei Anzeichen einer Dehydration ist es ratsam, eine Elektrolyt-Substitutionstherapie durchzuführen.
Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Kälber:
Essbare Gewebe: 5 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 Etikett 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.: 400604.00.00

Packungsgrößen:
Umkarton mit 20 Filmtabletten (5 Blister mit je 4 Filmtabletten)
Umkarton mit 240 Filmtabletten (60 Blister mit je 4 Filmtabletten)

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:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
DE-10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156, km 47,6
I-04100 Borgo San Michele (Latina)
Italien

Verschreibungspflichtig.