

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 1,25 mg Hartkapseln für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1,25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Citronensäure
hochdisperses Siliciumdioxid
mikrokristalline Cellulose
Povidon
Magnesiumstearat
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Eisenoxidhydrat (E 172)

Längliche Hartgelatinekapsel mit hellgelbem Oberteil und weißem, opakem Unterteil.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation) mit den typischen Symptomen, wie z.B. Husten, Dyspnoe, Leistungsminderung oder Aszites.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- hypertropher Kardiomyopathie und Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose)
- schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion, da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird (siehe auch Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Hände nach der Eingabe waschen.

Hinweis für Ärzte:

Insbesondere bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelten Tieren)	erhöhte Herzfrequenz ¹ Erbrechen ^{1,2} Durchfall ³ Anorexie ³ Lethargie ³ Mitralklappen-Regurgitation ⁴
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Petechien auf Schleimhäuten ⁵ Blutung (subkutan) ⁵

¹ dosisabhängig, kann durch Dosisreduktion vermieden werden

² leicht

³ vorübergehend

⁴ Nach Langzeitbehandlung wurde bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme beobachtet.

⁵ Auswirkungen auf die primäre Hämostase. Ein Zusammenhang mit Pimobendan wurde nicht eindeutig nachgewiesen. Diese Anzeichen bilden sich nach dem Absetzen wieder zurück.

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

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings ergaben diese Untersuchungen bei hohen Dosen Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen. Ferner zeigten diese Untersuchungen, dass Pimobendan in die Milch übergeht. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den Betablocker Propranolol abgeschwächt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Dosierung beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich.

Das entspricht 1 Kapsel des Tierarzneimittels morgens und eine Kapsel des Tierarzneimittels abends nach ca. 12 Stunden bei 5 kg Körpergewicht.

Ein Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht auf zwei Gaben täglich verteilt, sollte eingehalten werden.

Die Gabe des Tierarzneimittels soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen. Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z.B. Furosemid, eingesetzt werden. Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine lebenslange Dauertherapie mit dem Tierarzneimittel empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis sollte hierbei individuell nach der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Erbrechen, eine positiv chronotrope Wirkung, Apathie, Ataxie, Herzgeräusche oder Hypotension auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert werden und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Nach einer Langzeitbehandlung (6 Monate) gesunder Beagle-Hunde mit dem 3- bis 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei einigen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe und eine Hypertrophie des linken Ventrikels festgestellt. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC01CE90

4.2 Pharmakodynamik

Pimobendan, ein Benzimidazol-pyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften.

Der positiv inotrope Effekt des Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Phosphodiesterase-Hemmung (Typ III).

Somit wird die positive Inotropie weder über eine den Herzglykosiden vergleichbare Wirkung noch sympathomimetisch ausgelöst.

Der vasodilatatorische Effekt entsteht durch Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III).

Durch die Kombination dieser Wirkmechanismen wird eine kardioprotektive Wirkung erzielt. Diese äußert sich durch eine bessere kardiale neuro-endokrine Regulation, verbesserte Hämodynamik (z.B. positive Lusitropie) und eine teilweise Umkehr der fortschreitenden morphologischen Veränderungen des Herzens.

4.3 Pharmakokinetik

Verabreichung:

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels beträgt die absolute Bioverfügbarkeit 60 - 63 %. Da eine gleichzeitige oder vorangehende Futteraufnahme die Bioverfügbarkeit reduziert, sollte Pimobendan ca. 1 Stunde vor dem Füttern gegeben werden.

Verteilung:

Das Verteilungsvolumen mit 2,6 l/kg zeigt, dass Pimobendan schnell in den Geweben verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

Metabolismus:

Die Verbindung wird oxidativ zu dem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG 212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase II Konjugate von UD-CG 212, wie Glukuronide und Sulfate.

Ausscheidung:

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt $0,4 \pm 0,1$ Stunden, was mit der hohen Clearance von 90 ± 19 ml/min/kg und der kurzen mittleren Verweildauer von $0,5 \pm 0,1$ Stunden übereinstimmt.

Der bedeutendste aktive Metabolit wird mit einer Plasmaeliminations-Halbwertszeit von $2,0 \pm 0,3$ Stunden eliminiert. Fast die gesamte Dosis wird über die Faezes eliminiert.

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: 50 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Je 100 Kapseln in weißer Polyethylen-Dose mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss in einem Umkarton.

Packungsgröße: 100 Kapseln

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400150.02.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.05.2001

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 II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 1,25 mg Hartkapseln für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1,25 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Kapseln

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 50 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400150.02.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

PE-Dose

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 1,25 mg Hartkapseln für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1,25 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 50 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetmedin 1,25 mg Hartkapseln für Hunde

2. Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1,25 mg

Längliche Hartgelatinekapsel mit hellgelbem Oberteil und weißem, opakem Unterteil.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation) mit den typischen Symptomen, wie z.B. Husten, Dyspnoe, Leistungsminderung oder Aszites.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- hypertropher Kardiomyopathie und Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose)
- schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion, da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird. Siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden. Siehe auch Abschnitte „Nebenwirkungen“ und „Überdosierung“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Hände nach der Eingabe waschen.

Hinweis für Ärzte:

Insbesondere bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings ergaben diese Untersuchungen bei hohen Dosen Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen. Ferner zeigten diese Untersuchungen, dass

Pimobendan in die Milch übergeht. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den Betablocker Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung:

Bei Überdosierung können Erbrechen, eine positiv chronotrope Wirkung, Apathie, Ataxie, Herzgeräusche oder Hypotension auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert werden und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Nach einer Langzeitbehandlung (6 Monate) gesunder Beagle-Hunde mit dem 3- bis 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei einigen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe und eine Hypertrophie des linken Ventrikels festgestellt. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelten Tieren)	Erhöhte Herzfrequenz ¹ Erbrechen ^{1,2} Durchfall ³ Anorexie (Appetitlosigkeit) ³ Lethargie (Antriebslosigkeit) ³ Mitralklappen-Regurgitation ⁴
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Petechien auf Schleimhäuten ⁵ Blutung (subkutan) ⁵

¹ dosisabhängig, kann durch Dosisreduktion vermieden werden

² leicht

³ vorübergehend

⁴ Nach Langzeitbehandlung wurde bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme beobachtet.

⁵ Auswirkungen auf die primäre Hämostase. Ein Zusammenhang mit Pimobendan wurde nicht eindeutig nachgewiesen. Diese Anzeichen bilden sich nach dem Absetzen wieder zurück.

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 empfohlene Dosis nicht überschreiten.

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

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich. Das entspricht einer Kapsel des Tierarzneimittels morgens und einer Kapsel des Tierarzneimittels abends nach ca. 12 Stunden bei 5 kg Körpergewicht.

Ein Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht auf zwei Gaben täglich verteilt, sollte eingehalten werden.

Die Gabe des Tierarzneimittels soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen. Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum z.B. Furosemid eingesetzt werden. Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine lebenslange Dauertherapie mit dem Tierarzneimittel empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis sollte hierbei individuell nach der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

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

400150.02.00

Packungsgröße: 100 Kapseln

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Tel: +49 (0)800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH

Straßburgerstr. 77

77767 Appenweier

Verschreibungspflichtig