

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

aniprazol KH, 50 mg/500 mg, Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 50,0 mg
Fenbendazol 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumdodecylsulfat
Povidon 25
Magnesiumstearat
Croscarmellose Natrium

Weißliche Tablette, rund, leicht gewölbt mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei Hund und Katze, hervorgerufen durch:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis*

Bandwürmer: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim neugeborenen Hund nach der dritten Lebenswoche ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nach Diagnose einer Mischinfektion erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Nicht anwenden bei trächtigen Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit Tierarzneimitteln nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und zählt bei der Weltorganisation für Gesundheit (WOAH) als eine meldepflichtige Krankheit. Im Falle einer Echinokokkose sind besondere Vorschriften für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen zu befolgen. Deshalb sollte Experten oder Institute konsultiert werden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hypersalivation ¹ , Erbrechen ¹ , Durchfall ^{1,2}
--	--

¹Im Zusammenhang mit der Entwurmung.

²Leicht.

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:

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39. Das Tierarzneimittel kann für die Behandlung von Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte dies nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Gabe von Dexamethason kann zur Herabsetzung der Serumkonzentration von Praziquantel führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben:

Die Dosis beträgt 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht. Eine Tablette enthält die Dosis für 10 kg KGW. Hieraus resultiert folgendes Dosierungsschema:

1 Tablette bis 10 kg KGW, 2 Tabletten von 10 bis 20 kg KGW, 3 Tabletten von 20 bis 30 kg KGW.
Katzen erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht im allgemeinen ½ Tablette pro Katze.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst oder zerkleinert mit dem Futter. Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden. Weitere diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

Für eine Behandlung ist eine dreimalige Gabe des Tierarzneimittels an drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit Welpen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Unbehaglichkeitsreaktionen, Erbrechen und Durchfall auftreten. Eine Überdosierung bis zur dreifachen empfohlenen Dosis wird von Hunden ohne Beeinträchtigung des Zustandes oder Nebenreaktionen vertragen, Katzen sind empfindlicher und können vereinzelt mit Unbehaglichkeit, Neigung zu Erbrechen oder Durchfall reagieren. Alle Erscheinungen verschwinden nach kurzer Zeit ohne Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

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:

QP52AA51

4.2 Pharmakodynamik

Praziquantel

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestodenspezies von Hund und Katze. Es beinhaltet im Einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden Taenia-Arten, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasquali*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Altersstadien dieser im Darm von Hund und Katze vorkommenden Parasiten. Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. In vitro und in vivo kommt es sehr schnell

zu starken Schädigungen des Parasiteninteguments, jedoch nur im vorderen Teil des Parasiten. In vitro bewirken Konzentrationen von 0,01 µg/ml innerhalb von 30 Sekunden eine Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintritts ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für Ca⁺⁺ was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

Fenbendazol

Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95 %) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes und der Lunge sowie gegen verschiedene Bandwurmart von Hund und Katze. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel

Praziquantel wird nach oraler Gabe an Hunde und Katzen sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden je nach Spezies bereits innerhalb von 0,3 bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von Praziquantel und seinen Metaboliten betragen bei Hund und Katze 2 bis 4 Stunden. Praziquantel wird vom Menschen und allen genannten Tierarten schnell in der Leber metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxy-cyclohexyl-Derivat des Praziquantel auf. Praziquantel wird in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40 bis 71% im Urin und via Galle zu 13 bis 30% mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

Fenbendazol

Fenbendazol wird nach oraler Applikation nur langsam und nur zum Teil resorbiert. Maximale Fenbendazol-Konzentrationen im Blut wurden bei Katzen nach ca. 4 Stunden und bei Hunden nach ca. 24 Stunden gemessen. Nach Resorption aus dem Verdauungstrakt wird Fenbendazol in der Leber zu Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zu Sulphon- und Aminderivaten metabolisiert. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich langsam im Gesamtorganismus, wobei hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Eliminationshalbwertszeit aus dem Plasma beträgt bei Katzen etwa 7 Stunden und bei Hunden zwischen 12 und 18 Stunden. Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90%) über den Kot, zu einem geringen Teil auch über den Urin und die Milch.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen mit 30, 60, 120, 240 oder 720 Tabletten
Plastikdosen mit 30, 60 oder 120 Tabletten

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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 34169.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.01.1996

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

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

{Karton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

aniprazol KH, 50 mg/500 mg, Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 50,0 mg

Fenbendazol 500,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30, 60, 120, 240 oder 720 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst oder zerkleinert mit dem Futter. Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden. Weitere diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

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

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 34169.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

aniprazol KH, 50 mg/500 mg, Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 50,0 mg

Fenbendazol 500,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst oder zerkleinert mit dem Futter. Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden. Weitere diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

5. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Blisterpackung}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

aniprazol KH



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Praziquantel 50,0 mg
Fenbendazol 500,0 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

aniprazol KH, 50 mg/500 mg, Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 50,0 mg

Fenbendazol 500,0 mg

Weißliche Tablette, rund, leicht gewölbt mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei Hund und Katze, hervorgerufen durch:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis*

Bandwürmer: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim neugeborenen Hund nach der dritten Lebenswoche ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nach Diagnose einer Mischinfektion erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Nicht anwenden bei trächtigen Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit Tierarzneimitteln nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und zählt bei der Weltorganisation für Gesundheit (WOAH) als eine meldepflichtige Krankheit. Im Falle einer Echinokokkose sind

besondere Vorschriften für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen zu befolgen. Deshalb sollte Experten oder Institute konsultiert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39. Das Tierarzneimittel kann für die Behandlung von Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte dies nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Gabe von Dexamethason kann zur Herabsetzung der Serumkonzentration von Praziquantel führen.

Überdosierung:

Bei Überdosierung können Unbehaglichkeitsreaktionen, Erbrechen und Durchfall auftreten. Eine Überdosierung bis zur dreifachen empfohlenen Dosis wird von Hunden ohne Beeinträchtigung des Zustandes oder Nebenreaktionen vertragen, Katzen sind empfindlicher und können vereinzelt mit Unbehaglichkeit, Neigung zu Erbrechen oder Durchfall reagieren. Alle Erscheinungen verschwinden nach kurzer Zeit ohne Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

<u>Gelegentlich</u> <u>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):</u>
Hypersalivation (Speicheln) ¹ , Erbrechen ¹ , Durchfall ^{1,2}

¹Im Zusammenhang mit der Entwurmung.

²Leicht.

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 das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht (KGW). Eine Tablette enthält die Dosis für 10 kg KGW. Hieraus resultiert folgendes Dosierungsschema:

1 Tablette bis 10 kg KGW, 2 Tabletten von 10 bis 20 kg KGW, 3 Tabletten von 20 bis 30 kg KGW.
Katzen erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht im Allgemeinen ½ Tablette pro Katze.
Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst oder zerkleinert mit dem Futter. Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden. Weitere diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

Für eine Behandlung ist eine dreimalige Gabe des Tierarzneimittels an drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit Welpen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art 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 der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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.: 34169.00.00

Blisterpackungen mit 30, 60, 120, 240 oder 720 Tabletten
Plastikdosen mit 30, 60 oder 120 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel.: 02536-3302-0
Email: pharmacovigilance@livo.com

Verschreibungspflichtig