

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belamox 200 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Natrium 5,3 g
(entsprechend 5,0 g Amoxicillin)

Weißes bis fast weißes Pulver

1 ml Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke 1,0 ml

Klare, farblose Lösung

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Natrium 213 mg
(entsprechend 200 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Wasser für Injektionszwecke

Bei Zubereitung der Injektionslösung kann zunächst, aber vorübergehend eine Rosafärbung auftreten. Die gebrauchsfertige Injektionslösung ist klar und farblos bis hellgelb.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Pferd, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

- Infektionen der Lunge und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicilline und andere Substanzen der β -Laktam-Gruppe.
- Schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen kleinen Pflanzenfressern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei intravenöser Anwendung langsam injizieren, da eine erhöhte Schockgefahr besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach versehentlicher Inhalation, oraler Aufnahme oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein kann. Eine Kreuzreaktion der verschiedenen Moleküle der Substanzklassen ist möglich. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen nicht mit solchen Produkten hantieren. Jeder direkte Kontakt ist zu vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Kalb, Pferd, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (Anaphylaxie ^{1,2} , allergische Hautreaktion ^{1,3}) Reizung an der Injektionsstelle
---	---

¹Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

²Adrenalin und/oder Glukokortikoide i.v.

³Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre, subkutane oder langsame intravenöse Anwendung.

Rind, Kalb, Schwein und Pferd:

10 mg / kg KGW entspr. 1 ml / 20 kg KGW alle 12 Stunden intravenös (außer Schwein), intramuskulär oder subkutan.

1 ml Lösung entspricht 200 mg Amoxicillin.

Der Inhalt der Injektionsflasche wird in 21,6 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und geschüttelt bis alles klar gelöst ist.

In gelöster Form ist Amoxicillin-Natrium nur kurzfristig haltbar. Es muss daher nach Auflösen sofort verwendet werden.

Intramuskuläre Injektion beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen-(Anconeus-) Muskulatur applizieren.

Anwendungsdauer: über 3 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln. Kein spezifisches Antidot bekannt.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und/oder Glukokortikoide i.v..

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

Intravenös:

Rinder, Kälber, Pferde:	Essbare Gewebe:	5 Tage.
	Milch:	24 Stunden.

Intramuskulär, subkutan:

Rinder, Kälber, Schweine:	Essbare Gewebe:	9 Tage.
Pferde:	Essbare Gewebe:	16 Tage.
Rinder, Pferde:	Milch	72 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoff Amoxicillin, ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline. Der Wirkungstyp ist bakterizid. Amoxicillin hemmt den Zellwandaufbau in der Wachstumsphase der Bakterien durch kompetitive Hemmung der Transpeptidasen. Amoxicillin ist ebenso wie Benzyl-Penicillin Penicillinase-empfindlich.

Das Wirkungsspektrum von Amoxicillin ist breiter als das von Benzyl-Penicillin, es umfasst neben grampositiven auch einige gramnegative Bakterien.

Bakterien, die von Konzentrationen $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ gehemmt werden, sind als empfindlich und Bakterien mit einer MHK von $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ sind als resistent einzustufen.

4.3 Pharmakokinetik

Wie die meisten Penicilline, wird auch Amoxicillin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Die renale Ausscheidung beträgt 80 % des resorbierten Anteils, die übrigen 20 % werden über die Galle in die Faeces ausgeschieden und unterliegen einem enterohepatischen Kreislauf.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Nach Rekonstitution der Darreichungsform sind verbleibende Reste zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Pulver:

Injektionsflasche 50 ml Braunglas Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel:

Injektionsflasche 50 ml Braunglas Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

1 OP mit 1 Flasche à 5,3 g Pulver und 1 Flasche à 21,6 ml Lösungsmittel im Umkarton

1 OP mit 6 Flaschen à 5,3 g Pulver und 6 Flaschen à 21,6 ml Lösungsmittel im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6932991.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.02.1999

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

{TT/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 1 Flasche à 5,3 g Pulver und 1 Flasche à 21,6 ml Lösungsmittel
Umkarton mit 6 Flaschen à 5,3 g Pulver und 6 Flaschen à 21,6 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belamox 200 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Natrium 5,3 g
(entsprechend 5,0 g Amoxicillin)

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Amoxicillin-Natrium 213 mg
(entsprechend 200 mg Amoxicillin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 5,3 g und 1 x 21,6 ml
6 x 5,3 g und 6 x 21,6 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Pferd, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre, subkutane oder langsame intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Intravenös:

Rinder, Kälber, Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Milch: 24 Stunden.

Intramuskulär, subkutan:

Rinder, Kälber, Schweine: Essbare Gewebe: 9 Tage.
Pferde: Essbare Gewebe: 16 Tage.
Rinder, Pferde: Milch 72 Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution: sofort verbrauchen.

Nach Rekonstitution der Darreichungsform sind verbleibende Reste zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Mitvertreiber:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6932991.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Injektionsflasche mit 5,3 g Pulver

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belamox 200 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Natrium 5,3 g
(entsprechend 5,0 g Amoxicillin)

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Amoxicillin-Natrium 213 mg
(entsprechend 200 mg Amoxicillin)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Pferd, Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre, subkutane oder langsame intravenöse Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Intravenös:

Rinder, Kälber, Pferde:	Essbare Gewebe: 5 Tage.
	Milch: 24 Stunden.

Intramuskulär, subkutan:

Rinder, Kälber, Schweine:	Essbare Gewebe: 9 Tage.
Pferde:	Essbare Gewebe: 16 Tage.
Rinder, Pferde:	Milch 72 Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution: sofort verbrauchen.

Nach Rekonstitution der Darreichungsform sind verbleibende Reste zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Mitvertreiber:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Injektionsflasche mit 21,6 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Belamox 200 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Pferd, Schwein.

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre, subkutane oder langsame intravenöse Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Mitvertreiber:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH

7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Belamox 200 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine

2. Zusammensetzung

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Natrium 5,3 g
(entsprechend 5,0 g Amoxicillin)

Weißes bis fast weißes Pulver.

1 ml Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke 1,0 ml

Klare, farblose Lösung

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Natrium 213 mg
(entsprechend 200 mg Amoxicillin)

Bei Zubereitung der Injektionslösung kann zunächst, aber vorübergehend eine Rosafärbung auftreten. Die gebrauchsfertige Injektionslösung ist klar und farblos bis hellgelb.

3. Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Pferd, Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

- Infektionen der Lunge und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicilline und andere Substanzen der β -Laktam-Gruppe.
- Schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen kleinen Pflanzenfressern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei intravenöser Anwendung langsam injizieren, da eine erhöhte Schockgefahr besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach versehentlicher Inhalation, oraler Aufnahme oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein kann. Eine Kreuzreaktion der verschiedenen Moleküle der Substanzklassen ist möglich. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen nicht mit solchen Produkten hantieren. Jeder direkte Kontakt ist zu vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln. Kein spezifisches Antidot bekannt.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und/oder Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Kalb, Pferd, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (Anaphylaxie ^{1,2} , allergische Hautreaktion ^{1,3}) Reizung an der Injektionsstelle
---	---

¹Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

²Adrenalin und/oder Glukokortikoide i.v.

³Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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

Intramuskuläre, subkutane oder langsame intravenöse Anwendung.

Rind, Kalb, Schwein und Pferd:

10 mg / kg KGW entspr. 1 ml / 20 kg KGW alle 12 Stunden intravenös (außer Schwein), intramuskulär oder subkutan.

1 ml Lösung entspricht 200 mg Amoxicillin.

Der Inhalt der Injektionsflasche wird in 21,6 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und geschüttelt bis alles klar gelöst ist.

In gelöster Form ist Amoxicillin-Natrium nur kurzfristig haltbar. Es muss daher nach Auflösen sofort verwendet werden.

Intramuskuläre Injektion beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen-(Anconeus-) Muskulatur applizieren.

Anwendungsdauer: über 3 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Intravenös:

Rinder, Kälber, Pferde:	Essbare Gewebe:	5 Tage.
	Milch:	24 Stunden.

Intramuskulär, subkutan:

Rinder, Kälber, Schweine:	Essbare Gewebe:	9 Tage.
Pferde:	Essbare Gewebe:	16 Tage.
Rinder, Pferde:	Milch	72 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Nach Rekonstitution der Darreichungsform sind verbleibende Reste 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 der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul-Nr.: 6932991.00.00

Packungsgrößen

1 OP mit 1 Flasche à 5,3 g Pulver und 1 Flasche à 21,6 ml Lösungsmittel im Umkarton
1 OP mit 6 Flaschen à 5,3 g Pulver und 6 Flaschen à 21,6 ml Lösungsmittel im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Mitvertreiber:
Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinstr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Verschreibungspflichtig.
