

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES  
TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

### Wirkstoff:

54,375 mg Closantel-Natrium-Dihydrat entsprechend 50 mg Closantel

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Propylenglycol  | 207,2 mg  |
| Gereinigtes Wasser  |   |
| Hypromellose  |   |
| Natriumdodecylsulfat  |   |
| Simethicon 30 %   |   |
| Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (89 : 11)                 |   |

Weißer, leicht gelbliche homogene Suspension zum Eingeben

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schaf:

- Infektion mit adulten *Fasciola hepatica*
- Infektionen mit Larval- und Adultstadien von *Haemonchus contortus* einschließlich Benzimidazol-resistenter Stämme; gegen ältere unreife Stadien des Leberegels besteht eine Teilwirkung; gegen *Haemonchus* eine Residualwirkung von wenigstens 6 Wochen
- Zur Reduktion des Befalls mit Larvalstadien von *Oestrus ovis*

Rind:

- Infektionen mit adulten *Fasciola hepatica*

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Drenchpistole (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

### 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 dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf

|  |                            |
|--|----------------------------|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Hypersensitivitätsreaktion |
|--|----------------------------|

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](mailto: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

Chronische und subchronische Toxizität, Bewertung der Langzeitversuche:

Bei der subchronischen Toxizität zeigte sich als Zielorgan der männliche Genitaltrakt; reproduktionstoxikologische Untersuchungen bei Rindern und Schafen zeigten jedoch, dass die Fortpflanzungsfunktionen nicht beeinträchtigt wurden. Die Kanzerogenitätsstudien ergaben keine

Hinweise auf karzinogene Effekte. In den Mutagenitätsstudien zeigten sich keine Anhaltspunkte für genotoxische bzw. mutagene Effekte. Bei in vitro-Studien zeigte sich Closantel als zytotoxisch für Säugetierzellen.

Reproduktionstoxizität:

Die reproduktionstoxikologischen Studien zeigten keine Anhaltspunkte im Hinblick auf die Fertilität der Tiere. Ebenfalls konnten keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte festgestellt werden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, die evtl. mit diesem Tierarzneimittel gemeinsam eingesetzt werden könnten, wurden beim klinischen Routineeinsatz nicht beobachtet.

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

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Dosierung beträgt 10 mg Closantel pro kg Körpergewicht als Einmalgabe, dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird einmalig, entweder mit einer Eingabespritze oder einem Drencher über das Maul eingegeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

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

Auf die Einhaltung der Dosis ist besonders zu achten. Bei Überdosierung (mehr als die 4-Fache therapeutische Dosis beim Schaf und mehr als die 6-Fache therapeutische Dosis beim Rind) treten Inappetenz, unkontrollierte Bewegungen und allgemeine Schwäche auf. Auch Störungen des Sehvermögens und Blindheit sind möglich. Ein Antidot ist nicht bekannt.

Akute Toxizität:

Die akute Toxizität wurde nach oraler bzw. intramuskulärer Verabreichung bei der Maus, der Ratte, dem Schaf und dem Rind bestimmt. Beim Schaf traten Todesfälle ab einer Dosierung von 40 mg/kg, beim Rind ab 35 mg/kg (i.m. Verabreichung) auf. Bei oraler Verabreichung traten bis zu 82,5 mg/kg (Rind) und bis zu 40 mg/kg (Schaf) keine Todesfälle auf.

### **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**

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht während der zweiten Hälfte der Tragezeit bei Färsen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Schaf:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb 1 Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP52AG09**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Closantel ist ein Entkoppler der mitochondrialen oxidativen Phosphorylierung. Daraus folgt eine Hemmung der ATP-Synthese. Die reduzierte ATP-Synthese führt zum Zusammenbruch des Metabolismus des Parasiten und zu seinem Tode.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Closantel wird nach oraler Gabe sehr rasch resorbiert. Plasmaspitzenpiegel werden innerhalb von 24 – 48 Std. nach der Verabreichung erzielt. Die Bioverfügbarkeit bei oraler Applikation entspricht 50 % der parenteralen. Closantel besitzt eine hohe Proteinbindung. Sie beträgt über 99 %. Entsprechend liegen die Gewebsspiegel um den Faktor 15 unter dem Plasmaspiegel. Die Eliminationshalbwertszeit Closantels vom Plasma und den Geweben liegt bei 2 – 4 Wochen beim Schaf und bis 21 Tagen beim Rind. Closantel wird nur in geringem Umfang metabolisiert; die Hauptausscheidung erfolgt über die Faeces. Die renale Ausscheidung ist vernachlässigbar.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

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

Behältnis: HDPE-Flasche mit 1 l und 2,5 l Inhalt, in einer Faltschachtel

Verschluss: HDPE-Schraubverschluss

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**

Elanco GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

30725.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20. Dezember 1995

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

06/2024

**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

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e): 54,375 mg Closantel-Natrium-Dihydrat entsprechend 50 mg Closantel

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1L

2,5L

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Suspension zum Eingeben

Das Tierarzneimittel wird einmalig, entweder mit einer Einmalspritze oder einem Drencher über das Maul eingegeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind:

essbares Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht während der zweiten Hälfte der Tragezeit bei Färsen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Schaf:

essbares Gewebe: 42 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb 1 Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

**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**

Elanco Logo

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 30725.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Flukiver 50 mg/ml Suspension zum Eingeben**

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e): 54,375 mg Closantel-Natrium-Dihydrat entsprechend 50 mg Closantel

### 3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

#### Suspension zum Eingeben

Das Tierarzneimittel wird einmalig, entweder mit einer Einmalspritze oder einem Drencher über das Maul eingegeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind:

essbares Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht während der zweiten Hälfte der Tragezeit bei Färsen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Schaf:

essbares Gewebe: 42 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb 1 Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

### 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

### 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flukiver 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

### 2. Zusammensetzung

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

54,375 mg Closantel-Natrium-Dihydrat entsprechend 50 mg Closantel

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

207,2 mg Propylenglycol

Weißer, leicht gelbliche homogene Suspension zum Eingeben

### 3. Zieltierart(en)

Rind und Schaf

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Schaf:

- Infektion mit erwachsenen Leberegel (Fasciola hepatica)
- Infektionen mit Larven- und Erwachsenenstadien des gedrehten Magenwurmes (Haemonchus contortus) einschließlich Benzimidazol-resistenter Stämme; gegen ältere unreife Stadien des Leberegels besteht eine Teilwirkung; gegen den Magenwurm eine Restwirkung (Residualwirkung) von wenigstens 6 Wochen.
- Zur Minderung des Befalls mit Larvenstadien der Nasendassel (Oestrus ovis)

Rind:

- Infektionen mit erwachsenen Leberegel (Fasciola hepatica)

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Drenchpistole (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz

gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

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 dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, die evtl. mit dem Tierarzneimittel gemeinsam eingesetzt werden könnten, wurden beim klinischen Routineinsatz nicht beobachtet.

Überdosierung:

Auf die Einhaltung der Dosis ist besonders zu achten. Bei Überdosierung (mehr als die 4-Fache therapeutische Dosis beim Schaf und mehr als die 6-Fache therapeutische Dosis beim Rind) treten Inappetenz, unkontrollierte Bewegungen und allgemeine Schwäche auf. Auch Störungen des Sehvermögens und Blindheit sind möglich. Ein Antidot ist nicht bekannt.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind und Schaf:

|  |   |
|--|---|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Hypersensitivitätsreaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) |
|--|---|

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](mailto: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.

1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht als Einmalgabe zum Eingeben, entsprechend 10 mg Closantel pro kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

Das Tierarzneimittel wird einmalig, entweder mit einer Eingabespritze oder einem Drencher über das Maul eingegeben.

#### **10. Wartezeiten**

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht während der zweiten Hälfte der Tragezeit bei Färsen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Schaf:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb 1 Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate

#### **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.: 30725.00.00

Behältnis: HDPE-Flasche mit 1 l und 2,5 l Inhalt, in einer Faltschachtel

Verschluss: HDPE-Schraubverschluss

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

06/2024

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:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

Tel: +49 32221852372  
Email: [PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º66, 69-B  
Queluz de Baixco  
2730-055 Barcarena  
Portugal

## **17. Weitere Informationen**

|                         |
|-------------------------|
| Verschreibungspflichtig |
|-------------------------|