

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

IsoFlo 100% w/w - Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

#### **Wirkstoff (e):**

Isofluran

Jeder Milliliter enthält 100% Isofluran.

#### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

Klare, farblose, volatile Flüssigkeit zur Herstellung eines Inhalationsanästhetikums mit einem leicht stechenden Geruch.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierarten**

Pferd, Hund, Katze, Ziervogel, Reptilien, Ratte, Maus, Hamster, Chinchilla, Gerbil, Meerschweinchen und Frettchen.

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Anfälligkeit für maligne Hyperthermie.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isofluran.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Der Metabolismus von Isofluran kann bei Vögeln, kleinen Säugetieren und Reptilien durch eine Abnahme der Körpertemperatur beeinflusst werden, da diese Tiere eine relativ große Körperoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht haben. Daher sollte bei diesen Tieren die Körpertemperatur überwacht und konstant gehalten werden.

Der Arzneimittelmetabolismus bei Reptilien ist langsam und hängt in hohem Maß von der Umgebungstemperatur ab. Die Einleitung der Narkose kann bei Reptilien schwierig sein, da diese unter Umständen den Atem anhalten.

Die leichte und schnelle Änderung der Narkosetiefe und der geringe Metabolismus können bei der Verwendung von Isofluran bei besonderen Patientengruppen von Vorteil sein, so z. B. bei alten oder jungen Tieren und bei Tieren mit beeinträchtigter hepatischer, renaler oder kardialer Funktion.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Isofluran weist geringe bis gar keine analgetischen Eigenschaften auf. Vor einem operativen Eingriff ist für eine ausreichende Analgesie zu sorgen. Der weitere Bedarf des Patienten an einer Analgesie sollte vor Beendigung der Allgemeinnarkose berücksichtigt werden.

Isofluran verursacht eine Depression des kardiovaskulären und respiratorischen Systems.

Es ist wichtig bei allen Patienten die Pulsqualität und die Pulsfrequenz zu überwachen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Patienten mit Herzerkrankungen sollte nur nach Durchführung einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Im Fall eines Herzstillstands ist eine vollständige kardiopulmonale Reanimation durchzuführen.

Es ist wichtig die Atemqualität und die Atemfrequenz zu überwachen. Ferner ist es wichtig während der Aufrechterhaltung der Anästhesie die Atemwege frei zu halten und für eine gute Sauerstoffversorgung des Gewebes zu sorgen. Atemstillstand sollte mittels künstlicher Beatmung behandelt werden.

Der Metabolismus von Isofluran kann bei Vögeln und kleinen Säugetieren durch eine Abnahme der Körpertemperatur beeinflusst werden, da diese Tiere eine relativ große Körperoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht haben. Daher sollte bei diesen Tieren die Körpertemperatur überwacht und konstant gehalten werden.

Der Arzneimittelmetabolismus bei Reptilien ist langsam und hängt in hohem Maß von der Umgebungstemperatur ab. Die Einleitung der Narkose kann bei Reptilien schwierig sein, da diese unter Umständen den Atem anhalten.

Bei Anwendung von Isofluran zur Anästhesie eines Tieres mit Kopfverletzung ist abzuwägen, ob zur Aufrechterhaltung normaler CO<sub>2</sub>-Konzentrationen künstlich beatmet werden sollte, damit die Hirndurchblutung nicht zunimmt.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anästhetikum nicht einatmen. Die Anwender sollten bei ihrer nationalen Behörde die beruflichen Expositionsstandards für Isofluran erfragen.

Operationsräume und Aufwachräume müssen mit einer adäquaten Belüftung oder Auffangsystemen ausgestattet sein, um eine Anreicherung der Anästhesiegase zu verhindern. Alle Auffang-/Absaugsysteme müssen ordnungsgemäß gewartet sein.

Schwangere und stillende Mütter dürfen keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sollten Operationsräume und die Aufwachbereiche für die Tiere meiden. Vermeiden Sie eine längere Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie mittels Gesichtsmaske.

Wenn möglich, für die Verabreichung von Isoflo während der Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie einen geblockten endotrachealen Tubus verwenden.

Sorgfalt walten lassen bei der Dosierung von Isofluran und jede verschüttete Menge umgehend mit einem inerten absorbierenden Material aufnehmen (z. B. Sägemehl). Spritzer auf der Haut und in den Augen ab- bzw. auswaschen und Kontakt mit dem Mund vermeiden. Tritt eine schwere Exposition auf, den Betroffenen von der Expositionsquelle entfernen, sofort ärztliche Hilfe holen und diesem das Etikett des Tierarzneimittels zeigen.

Halogenierte Narkosemittel können Leberschäden hervorrufen. Im Fall von Isofluran kann dies sehr selten durch eine idiosynkratische Reaktion nach wiederholter Exposition geschehen.

Rat für Ärzte: Atemwege freihalten und eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten. Zu beachten ist, dass Adrenalin und Katecholamine Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Obwohl Anästhesiemittel nur ein geringes Potenzial für eine Schädigung der Atmosphäre aufweisen, entspricht es guter Praxis, Kohlefilter und Auffangsystem zu verwenden, anstatt die Narkosegase in die Luft zu emittieren.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Isofluran verursacht dosisabhängig Hypotonie und Atemdepression. Herzarrhythmien und vorübergehende Bradykardie wurden nur selten beobachtet.

Herz- und / oder Atemstillstand wurde sehr selten berichtet.

Eine maligne Hyperthermie wurde sehr selten bei dafür anfälligen Tieren beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von IsoFlo sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per e-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Isofluran hat sich bei Kaiserschnitten an Hunden und Katzen als sicheres Narkosemittel erwiesen.

Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Wirkung von Muskelrelaxantien bei Menschen, insbesondere von nicht-depolarisierenden (kompetitiven) Substanzen wie Atracurium, Pancuronium oder Vecuronium, wird durch Isofluran verstärkt. Das Auftreten einer ähnlichen Wirkungsverstärkung kann auch bei den Zieltierarten erwartet werden, obwohl es hierfür nur wenige direkte Belege gibt. Gleichzeitige Inhalation von Stickstoffdioxid verstärkt die Wirkung von Isofluran beim Menschen und eine ähnliche Wirkungsverstärkung kann auch bei Tieren erwartet werden.

Der gleichzeitige Einsatz von Sedativa oder Analgetika mindert wahrscheinlich die Menge an Isofluran, die für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Anästhesie erforderlich sind.

Einige Beispiele sind unter 4.9 aufgeführt.

Isofluran sensibilisiert das Myokard in geringerem Maße gegen zirkulierende arrhythmogene Katecholamine als Halothan.

Isofluran kann bei ausgetrocknetem Kohlendioxid-Absorber zu Kohlenmonoxid abgebaut werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Anwendung mittels Inhalation.

Isofluran sollte mittels eines genau kalibrierten Verdampfers in einem geeigneten Narkosekreislauf angewendet werden, da die Tiefe der Anästhesie sich schnell und leicht ändern kann.

Isofluran kann mit Sauerstoff oder Sauerstoff-/Stickstoffdioxidmischungen verabreicht werden.

Die Werte für MAC (minimale alveoläre Konzentration im Sauerstoff) oder wirksame Dosis ED<sub>50</sub> und die unten für die Zieltierart aufgeführten Konzentrationen dienen lediglich als Richtwerte oder als Ausgangspunkt. Die tatsächlichen Konzentrationen, die in der Praxis erforderlich sind, hängen von vielen Variablen ab, u.a. dem gleichzeitigen Einsatz anderer Tierarzneimittel während der Anästhesie und dem klinischen Zustand des Patienten.

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln eingesetzt werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien für Prämedikation, Einleitung und Schmerzbehandlung üblich sind. Einige spezifische Beispiele sind in den Informationen zu den einzelnen Tierarten enthalten. Der Einsatz von Analgetika bei schmerzhaften Eingriffen gehört zur guten veterinärmedizinischen Praxis.

Die Ausleitung aus einer Anästhesie mit Isofluran verläuft in der Regel reibungslos und schnell. Der Analgesiebedarf des Patienten sollte bereits vor der Ausleitung der Allgemeinanästhesie berücksichtigt werden.

Obwohl Anästhesiemittel nur ein geringes Potenzial für eine Schädigung der Atmosphäre aufweisen, entspricht es guter Praxis, Kohlefilter und Auffangsystem zu verwenden, anstatt die Narkosegase in die Luft zu emittieren.

#### **PFERD:**

Die MAC für Isofluran liegt beim Pferd bei ca. 1,31%.

#### **Prämedikation:**

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind. Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Alfentanil, Atracurium, Butorphanol, Detomidin, Diazepam, Dobutamin, Dopamin, Guaiphenesin, Ketamin, Morphin, Pentazocin, Pethidin, Thiamylal, Thiopental und Xylazin. Tierarzneimittel, die für die Prämedikation angewendet werden, sollten für den einzelnen Patienten ausgewählt werden. Allerdings sollten die unten aufgeführten potenziellen Wechselwirkungen beachtet werden.

#### **Wechselwirkungen:**

Es wurde berichtet, dass Detomidin und Xylazin die MAC für Isofluran bei Pferden reduziert.

#### Einleitung:

Da es normalerweise nicht praktikabel ist, eine Anästhesie mittels Isofluran bei ausgewachsenen Pferden einzuleiten, sollte für die Einleitung ein kurzzeitig wirkendes Barbiturat, wie z. B. Thiopental-Natrium, Ketamin oder Guaiphenesin, verwendet werden. Isofluran-Konzentrationen von 3-5% können anschließend verwendet werden, um die gewünschte Narkosetiefe in 5-10 Minuten zu erreichen.

Isofluran-Konzentrationen von 3-5% unter hoher Sauerstoffzufuhr können für die Einleitung der Narkose bei Fohlen verwendet werden.

#### Erhaltung:

Die Anästhesie kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5-2,5% aufrechterhalten werden.

#### Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

### **HUND**

Die MAC für Isofluran liegt beim Hund bei ca. 1,28%.

#### Prämedikation:

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind. Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich. Acepromazin, Atropin, Butorphanol, Buprenorphin, Bupivacain, Diazepam, Dobutamin, Ephedrin, Epinephrin, Etomidat, Glycopyrrolat, Ketamin, Medetomidin, Midazolam, Methoxamin, Oxymorphon, Propofol, Thiamylal, Thiopental und Xylazin. Tierarzneimittel, die für die Prämedikation verwendet werden, sollten für den einzelnen Patienten ausgewählt werden. Allerdings sollten die unten aufgeführten potenziellen Wechselwirkungen beachtet werden.

#### Wechselwirkungen:

Es wurde berichtet, dass Morphin, Oxymorphon, Acepromazin, Medetomidin, Medetomidin plus Midazolam die MAC für Isofluran bei Hunden reduziert.

Die gleichzeitige Verabreichung von Midazolam/Ketamin während einer Isofluran-Anästhesie kann zu ausgeprägten kardiovaskulären Reaktionen führen, insbesondere zu einer arteriellen Hypotonie.

Die abschwächende Wirkung von Propranolol auf die myokardiale Kontraktilität ist unter Isofluran-Anästhesie gemindert. Dies deutet auf eine moderate  $\beta$ -Rezeptorenwirksamkeit hin.

#### Einleitung:

Die Einleitung ist über eine Maske mit einer Isofluran-Konzentration von bis zu 5% möglich, mit und ohne Prämedikation.

#### Erhaltung:

Die Anästhesie kann mit Isofluran-Konzentrationen von 1,5-2,5% aufrechterhalten werden.

#### Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

### **KATZE**

Die MAC für Isofluran liegt bei der Katze bei ca. 1,63%.

#### Prämedikation:

Isofluran kann zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verwendet werden, die bei veterinärmedizinischen Anästhesien üblich sind. Die folgenden Wirkstoffe sind mit Isofluran verträglich: Acepromazin, Atracurium, Atropine, Diazepam, Ketamin und Oxymorphon. Tierarzneimittel, die für die Prämedikation verwendet werden, sollten für den einzelnen Patienten ausgewählt werden. Allerdings sollten die unten aufgeführten potenziellen Wechselwirkungen beachtet werden.

#### Wechselwirkungen:

Bei der intravenösen Verabreichung von Midazolam-Butorphanol wurden Veränderungen mehrerer kardio-respiratorischer Parameter bei durch Isofluran anästhesierten Katzen beobachtet, ebenso bei epidural verabreichtem Fentanyl und Medetomidin. Es wurde nachgewiesen, dass Isofluran die Empfindlichkeit des Herzens auf Adrenalin (Epinephrin) reduziert.

#### Einleitung:

Die Einleitung ist über eine Maske mit einer Isofluran-Konzentration von 4% möglich, mit und ohne Prämedikation.

#### Erhaltung:

Die Anästhesie kann mit einer Isofluran-Konzentration von 1,5-3% aufrechterhalten werden.

#### Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

### **ZIERVÖGEL**

Es wurden bisher nur wenige MAC/ED<sub>50</sub>-Werte berichtet. Beispiele sind 1,34% beim Sandhill-Kranich, 1,45% bei der Brieftaube (bei Verabreichung mit Midazolam Reduktion auf 0,89%) und 1,44% bei Kakadus (bei Gabe mit Schmerzmittel Butorphanol Reduktion auf 1,08%).

Die Anwendung einer Isofluran-Anästhesie wurde für viele Arten beschrieben, von kleinen Vögeln, wie z. B. Zebrafinken, bis hin zu großen Vögeln wie z. B. Geiern, Adlern und Schwänen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In der Fachliteratur wurde belegt, dass Propofol mit einer Isofluran-Anästhesie bei Schwänen verträglich ist.

#### Wechselwirkungen:

Es wurde berichtet, dass Butorphanol die MAC für Isofluran bei Kakadus reduziert. Es wurde berichtet, dass Midazolam die MAC für Isofluran bei Tauben reduziert.

#### Einleitung:

Die Einleitung der Narkose mit einer Isofluran-Konzentration von 3-5% verläuft in der Regel schnell. Die Einleitung mit Propofol und anschließende Aufrechterhaltung mit Isofluran wurde für Schwäne berichtet.

#### Erhaltung:

Die Dosis für die Aufrechterhaltung der Narkose hängt von der Tierart und dem Einzeltier ab. In der Regel sind 2-3% geeignet und sicher.

Bei einigen Storch- und Reiherarten sind lediglich 0,6-1% notwendig.

Bis zu 4-5% können bei einigen Arten von Geiern und Adlern erforderlich sein.

3,5-4% können für einige Arten von Enten und Gänsen notwendig sein.

In der Regel reagieren Vögel sehr schnell auf Konzentrationsänderungen von Isofluran.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

**REPTILIEN**

Isofluran ist nach Meinung mehrerer Autoren das Anästhetikum der Wahl für viele Arten. Die Fachliteratur beschreibt die Anwendung bei einer großen Bandbreite von Reptilien (z. B. zahlreichen Arten von Echsen, Schildkröten, Leguanen, Chamäleons und Schlangen). Für den Wüstenleguan wurde eine ED<sub>50</sub> von 3,14% bei 35°C und von 2,83% bei 20°C bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es gibt keine speziellen Veröffentlichungen über Reptilien, welche die Verträglichkeit einer Isofluran-Anästhesie oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beschreiben.

Einleitung:

Die Einleitung gelingt mit einer Isofluran-Konzentration von 2-4% in der Regel sehr schnell.

Erhaltung:

1-3% ist eine sinnvolle Konzentration.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

**RATTEN; MÄUSE; HAMSTER; CHINCHILLAS; GERBILS;  
MEERSCHWEINCHEN UND FRETTCHEN**

Isofluran wird für eine große Bandbreite von kleinen Säugetieren für die Anästhesie empfohlen.

Die MAC wurde für Mäuse mit 1,34% und für Ratten mit 1,38%, 1,46% und 2,4% angegeben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es gibt keine speziellen Veröffentlichungen über kleine Säugetiere, welche die Verträglichkeit einer Isofluran-Anästhesie oder die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beschreiben.

Einleitung:

Isoflurankonzentration 2-3%.

Erhaltung:

Isofluran-Konzentration 0,25-2%.

Ausleitung:

Die Ausleitung verläuft in der Regel reibungslos und schnell.

**4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Eine Überdosis Isofluran kann zu einer erheblichen Atemdepression führen. Daher muss die Atmung eng überwacht und, wenn erforderlich, durch zusätzlichen Sauerstoff und/oder durch künstliche Beatmung unterstützt werden.

In Fällen von schwerer kardiopulmonaler Depression sollte die Gabe von Isofluran abgebrochen werden, der Atemkreislauf sollte mit Sauerstoff geflutet, das Bestehen einer zuverlässigen Luftzufuhr sichergestellt und eine künstliche oder zusätzliche Beatmung mit

reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine kardiovaskuläre Depression sollte mit Plasmaexpandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen geeigneten Techniken behandelt werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Pferd: Essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika – halogenierte Kohlenwasserstoffe

ATCvet-Code: QN01AB06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Isofluran erzeugt durch seine Wirkung auf das zentrale Nervensystem eine Bewusstlosigkeit. Es weist geringe bis gar keine analgetischen Eigenschaften auf.

Wie andere Inhalationsanästhetika dieses Typs dämpft Isofluran das respiratorische und kardiovaskuläre System. Isofluran wird nach der Inhalation resorbiert und schnell über das Blut in andere Gewebe verteilt, einschließlich das Gehirn. Sein Blut-/Gas-Verteilungskoeffizient liegt bei 37°C bei 1,4. Die Resorption und Verteilung von Isofluran und die Eliminierung von nicht metabolisiertem Isofluran durch die Lunge erfolgt sehr schnell, was klinisch zu einer raschen Einleitung, Ausleitung sowie einer leichten und schnellen Steuerung der Narkosetiefe führt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Der Metabolismus von Isofluran ist minimal (ca. 0,2%, vorwiegend in anorganische Fluoride) und nahezu das gesamte verabreichte Isofluran wird unverändert durch die Lungen ausgeschieden.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Keine.

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Es wurde über eine Isofluran-Wechselwirkung mit trockenen Kohlendioxid-Absorbern berichtet, bei der Kohlenmonoxid produziert wird. Um das Risiko der Kohlenmonoxidbildung im Rückatmungssystem und die Möglichkeit erhöhter Carboxyhämoglobin-Werte zu minimieren, muss dafür gesorgt werden, dass die Kohlendioxid-Absorber nicht austrocknen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalflasche aufbewahren.

Die Flaschen fest verschlossen halten.

Flasche im Umkarton aufbewahren.



Nicht direktem Sonnenlicht und Hitze aussetzen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III). Die Flasche hat einen manipulationssicheren Sicherheitsflaschenkragen aus Aluminium mit Polyethylenauskleidung und einen Flaschenhalsring aus Leichtpolyethylen, der über den Verschluss und den Flaschenhals gezogen wird.

Packungsgrößen:

100 ml Flasche in einem Karton.

250 ml Flasche in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 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.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

DE: Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE.: Zul.-Nr.: 400136.00.00

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18.08.1998

Datum der letzten Verlängerung: 05.03.2008

#### **10. STAND DER INFORMATION**

...

#### **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Kein Verkauf an die Eigentümer von Tieren.

Abgabe nur nach tierärztlicher Verschreibung.

#### **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT:**

DE: Verschreibungspflichtig.