

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Planipart 0,03 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kühe)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Clenbuterolhydrochlorid 0,03 mg
(entspricht 0,0265 mg Clenbuterol)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis fast farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Prophylaktische Anwendung zur besseren Erweiterung der weichen Geburtswege. Erwünschte Erschlaffung der Uterusmuskulatur und Aufhebung der Wehen zur Vornahme von geburtshilflichen Maßnahmen vor, während und nach der Geburt. Ausschaltung von Wehen, Geburtsverschiebung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Wehenschwäche.
- Masttieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Wirkung tritt nach intramuskulärer Injektion in ca. 20 Minuten ein. Falls ein sofortiger Wirkungseintritt gewünscht wird, sollte das Tierarzneimittel langsam intravenös verabreicht werden. Wird eine Geburtsverschiebung über einen längeren Zeitraum angestrebt, ist der richtige Zeitpunkt der Injektion besonders wichtig (Anzeichen der nahenden Geburt).

Bei bereits sichtbarer Bauchpresse und in den Geburtskanal eingetretenen Fruchtteilen ist nur noch mit einer kurzdauernden Wehenhemmung (ausreichend für geburtshilfliche Zwecke) zu rechnen. Wie bei jedem biologischen Vorgang ist bei einem geringen Prozentsatz der Tiere (unter 10 %) mit einem Nichtansprechen auf das Tokolytikum zu rechnen. Durch natürliche Geburtshindernisse (z. B. zu enges knöchernes Becken, zu große Frucht) bedingte Schwer- und Totgeburten sind durch das Tierarzneimittel nicht zu beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clenbuterolhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tachykardie. ¹ Tachypnoe. ¹ Verstärkte Blutungsneigung. ²
--	--

¹ vorübergehend

² Bei Vornahme einer Sectio caesarea muss, mit einer stärkeren Blutungsneigung gerechnet werden. Diese Wirkung ist jedoch tolerierbar und dauert in keinem Fall über die tokolytische Wirksamkeit des Präparates hinaus an.

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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

Das Tierarzneimittel kann sowohl im Frühstadium (z. B. bei Embryotransfer), als auch im Spätstadium der Trächtigkeit und während der Geburt eingesetzt werden. Die Anwendung hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit des neugeborenen Kalbes.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte zur Verhinderung einer Addition der Wirkungen nicht mit Sympathomimetika und anderen gefäßerweiternden Substanzen verabreicht werden. Eine Anwendung von Clenbuterolhydrochlorid nach corticoid-induzierter Geburt führt zu einer Verkürzung der tokolytischen Wirksamkeit. Bei Anwendung von Oxytocin, einer Kombination von Oxytocin und Vasopressin, sowie von Ergot-Präparaten (Ergometrin) und Prostaglandin F_{2α} nach Clenbuterolhydrochlorid -Applikation, muss mit einer Wirkungsabschwächung der genannten Wirkstoffe gerechnet werden.

Gegebenenfalls ist zur Aufhebung der Tokolyse die Dosis dieser Wirkstoffe in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Clenbuterolhydrochlorid -Injektion zu erhöhen.

Wechselwirkungen mit Anästhetika bei lokaler oder epiduraler Anästhesie nach Applikation des Tierarzneimittels wurden bisher nicht beobachtet, sind aber wegen einer möglichen Addition der gefäßerweiternden und blutdrucksenkenden Wirkung nicht auszuschließen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Die intramuskuläre Injektion sollte in die Anconae-(Ellenbogen-) Muskulatur erfolgen. Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen.

Dosierung für Rinder und Kühe: einheitlich 10 ml i. m. oder i. v.
Diese Dosierung entspricht 0,3 mg Clenbuterolhydrochlorid pro Tier.

Je früher das Tierarzneimittel während der Geburtsphase verabreicht wird, desto länger kann die Geburt verzögert werden. Ist die Zervix vollständig geöffnet oder sind bereits Fruchteile im Zervixbereich sichtbar, kann die Geburt durch die Gabe von Clenbuterolhydrochlorid lediglich um wenige Stunden verschoben werden.

Die Behandlung zur Geburtserleichterung soll nach Beginn des Austreibungsstadiums nicht fortgesetzt und bei Geburtsschwierigkeiten ein Tierarzt zugezogen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung ist zu berücksichtigen, dass eine bis 8-fache therapeutische Dosis von Clenbuterolhydrochlorid i. d. R. nur vorübergehende Nebenwirkungen wie leichtes Schwitzen, Tachykardie und Muskelzittern verursacht. Bei einer noch stärkeren Überdosierung - oder nach Ermessen des Tierarztes - kann als Antidot ein geeigneter β-Blocker verabreicht werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeiten

Essbares Gewebe: 12 Tage

Milch: 72 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02CA91

4.2 Pharmakodynamik

Der tokolytische Effekt von Clenbuterolhydrochlorid beruht auf seiner selektiven Bindung an $\beta 2$ -Rezeptoren der Zellmembranen uteriner glatter Muskelzellen und nachfolgender Erschlaffung des Uterus.

Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der selektiven Bindung an $\beta 2$ -Rezeptoren der Zellmembranen, die zu einer Aktivierung des Enzyms Adenylatcyclase in den glatten Muskelzellen führt. Adenylatcyclase erhöht den Abbau von ATP zu cyclischem AMP, der zweite wichtige Botenstoff, der aus der Aktivierung der $\beta 2$ -Rezeptoren hervorgeht. Der beschriebene pharmakologische Mechanismus von Clenbuterolhydrochlorid resultiert in einer schnellen therapeutischen Wirkung.

4.3 Pharmakokinetik

Clenbuterolhydrochlorid wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen (0,1 - 0,4 ng/ml) werden innerhalb von 0,5 bis 3 Stunden nach intramuskulärer Injektion erreicht. Clenbuterolhydrochlorid verteilt sich rasch im Gewebe und wird primär in der Leber metabolisiert. Die Muttersubstanz Clenbuterol ist der Hauptmetabolit und bis zu 53 % desjenigen Teiles, der über die Nieren ausgeschieden wird, besteht aus nicht abgebautem Clenbuterol. Die Ausscheidung von Clenbuterol aus dem Plasma verläuft biphasisch mit einer durchschnittlichen Eliminations-Halbwertszeit von ca. 20 Stunden. Der größte Teil der verabreichten Dosis wird über die Nieren ausgeschieden (60 - 85 %), ein geringer Teil mit der Milch (1 - 3 %) und der Rest über den Darm (6 - 30 %).

Im Stadium der Zervixöffnung verabreicht, ist mit einer Tokolyse von 6 bis 8 Stunden Dauer zu rechnen. Bei weiter fortgeschritten Geburt wird die Dauer der Tokolyse kürzer.

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 in der unversehrten Verpackung:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit einem Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einer Aluminiumbördelkappe in einem Umgabung.

Packungsgröße:

Umgabung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

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 ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7995.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/04/1986

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

{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

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Planipart 0,03 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 0,03 mg
(entspricht 0,0265 mg Clenbuterol)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbares Gewebe: 12 Tage

Milch: 72 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**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 ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 7995.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Planipart 0,03 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:Clenbuterolhydrochlorid 0,03 mg
(entspricht 0,0265 mg Clenbuterol)**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kuh)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbares Gewebe: 12 Tage

Milch: 72 Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Planipart 0,03 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kühe)

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid: 0,03 mg
(entspricht 0,0265 mg Clenbuterol)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol: 10 mg

Klare, farblose bis fast farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh)

4. Anwendungsbereiche

Prophylaktische Anwendung zur besseren Erweiterung der weichen Geburtswege. Erwünschte Erschlaffung der Uterusmuskulatur und Aufhebung der Wehen zur Vornahme von geburtshilflichen Maßnahmen vor, während und nach der Geburt. Ausschaltung von Wehen, Geburtsverschiebung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Wehenschwäche.
- Masttieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Wirkung tritt nach intramuskulärer Injektion in ca. 20 Minuten ein. Falls ein sofortiger Wirkungseintritt gewünscht wird, sollte das Tierarzneimittel langsam intravenös verabreicht werden. Wird eine Geburtsverschiebung über einen längeren Zeitraum angestrebt, ist der richtige Zeitpunkt der Injektion besonders wichtig (Anzeichen der nahenden Geburt).

Bei bereits sichtbarer Bauchpresse und in den Geburtskanal eingetretenen Fruchtteilen ist nur noch mit einer kurzdauernden Wehenhemmung (ausreichend für geburtshilfliche Zwecke) zu rechnen.

Wie bei jedem biologischen Vorgang ist bei einem geringen Prozentsatz der Tiere (unter 10 %) mit einem Nichtansprechen auf das Tokolytikum zu rechnen. Durch natürliche Geburtshindernisse (z. B.

zu enges knöchernes Becken, zu große Frucht) bedingte Schwer- und Totgeburten sind durch das Tierarzneimittel nicht zu beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clenbuterolhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann sowohl im Frühstadium (z. B. bei Embryotransfer), als auch im Spätstadium der Trächtigkeit und während der Geburt eingesetzt werden. Die Anwendung hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit des neugeborenen Kalbes.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte zur Verhinderung einer Addition der Wirkungen nicht mit Sympathomimetika und anderen gefäßerweiternden Substanzen verabreicht werden. Eine Anwendung Clenbuterolhydrochlorid nach corticoid-induzierter Geburt führt zu einer Verkürzung der tokolytischen Wirksamkeit. Bei Anwendung von Oxytocin, einer Kombination von Oxytocin und Vasopressin, sowie von Ergot-Präparaten (Ergometrin) und Prostaglandin F_{2α} nach Clenbuterolhydrochlorid-Applikation, muss mit einer Wirkungsabschwächung der genannten Wirkstoffe gerechnet werden.

Gegebenenfalls ist zur Aufhebung der Tokolyse die Dosis dieser Wirkstoffe in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Clenbuterolhydrochlorid-Injektion zu erhöhen. Wechselwirkungen mit Anästhetika bei lokaler oder epiduraler Anästhesie nach Applikation des Tierarzneimittels wurden bisher nicht beobachtet, sind aber wegen einer möglichen Addition der gefäßerweiternden und blutdrucksenkenden Wirkung nicht auszuschließen.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung ist zu berücksichtigen, dass eine bis 8-fache therapeutische Dosis von Clenbuterolhydrochlorid i. d. R. nur vorübergehende Nebenwirkungen wie leichtes Schwitzen, Tachykardie und Muskelzittern verursacht. Bei einer noch stärkeren Überdosierung - oder nach Ermessen des Tierarztes - kann als Antidot ein geeigneter β-Blocker verabreicht werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Tachykardie¹, Tachypnoe¹, Verstärkte Blutungsneigung.²

¹ vorübergehend

² Bei Vornahme einer Sectio caesarea muss mit einer stärkeren Blutungsneigung gerechnet werden. Diese Wirkung ist jedoch tolerierbar und dauert in keinem Fall über die tokolytische Wirksamkeit des Präparates hinaus an.

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

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Die intramuskuläre Injektion sollte in die Anconae-(Ellenbogen-) Muskulatur erfolgen.
Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen.

Dosierung für Rinder und Kühe: einheitlich 10 ml i. m. oder i. v.
Diese Dosierung entspricht 0,3 mg Clenbuterolhydrochlorid pro Tier.
Je früher das Tierarzneimittel während der Geburtsphase verabreicht wird, desto länger kann die Geburt verzögert werden. Ist die Zervix vollständig geöffnet oder sind bereits Fruchtteile im Zervixbereich sichtbar, kann die Geburt durch die Gabe von Clenbuterolhydrochlorid lediglich um wenige Stunden verschoben werden.
Die Behandlung zur Geburtserleichterung soll nach Beginn des Austreibungsstadiums nicht fortgesetzt und bei Geburtsschwierigkeiten ein Tierarzt zugezogen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Essbares Gewebe: 12 Tage

Milch: 72 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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.: 7995.00.00

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

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. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland
Tel: +49 800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanien

Verschreibungspflichtig