[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TSO 80 mg + 400 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim	80,0 mg
Sulfadiazin	400,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Kartoffelstärke
Lactose-Monohydrat
Carmellose-Natrium
Povidon K90
Magnesiumstearat

Weiße, runde Tablette mit einer Kreuzbruchrille auf einer Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadiazin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:
Primär- und Sekundärinfektionen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und der Gelenke, der Augen und Ohren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Katarakt
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim oder einen der sonstigen Bestandteile
- Resistenz gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme oder Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Zur Vermeidung von Nierenschäden durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden. Nach langfristiger Anwendung muss beim Hund mit der Entstehung eines Kataraktes gerechnet werden. Ein vorzeitiger Abbruch der Tierarzneimittelgabe sollte nur in Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Evtl. benetzte Hautstellen sind sofort gründlich mit viel Wasser abzuspülen und mit Wasser und Seife abzuwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1.000 behandelte Tiere):	Hämaturie[1], Kristallurie[1] Nierenkolik[1], Pollakisurie[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hepatitis
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Verdauungsstörung[2] Allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktion)[3] Veränderung des Blutbildes Nierenschädigung Leberschädigung Keratokonjunktivitis sicca Katarakt[4]

[1] Insbesondere nach langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es zu den auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen kommen. Die Behandlung mit Sulfonamiden ist in diesen Fällen sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

[2] besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen

[3] Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:
Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

[4] nach langfristiger Anwendung

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:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben. Hexamethylentetramin (Methenamin) sollte nicht gleichzeitig mit Sulfonamiden verabreicht werden, da Wirkungseinbuße und Kristallurie auftreten können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin / kg Körpergewicht (KGW) und Tag. Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.
Die Tagesdosis soll auf 2 Einzeldosen verteilt im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden (1 Tablette morgens und 1 Tablette abends für ein Tier von 32 kg KGW).

Dauer der Anwendung:
Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 6 Tage (bis 14 Tage). Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung sind die noch im Magen befindlichen Tierarzneimittelreste durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäuregabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

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 IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01EW10

4.2 Pharmakodynamik

Sulfadiazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadiazin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel. Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu.
Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus vulgaris*, *Pasteurella*- spp., Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen, *Actinomyces* spp. u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene *Eimeria* spp. (*E. tenella, E. necatrix, E. maxima, E. brunetti, E. acervulina* u.a.). Aufgrund der Resistenzlage muss auch bei Sulfadiazin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.
Die Toxizität von Sulfadiazin ist beim Labortier gering. Für Trimethoprim sind bei Dosierungen ab 100 mg/kg Körpergewicht teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen.

4.3 Pharmakokinetik

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler Verabreichung schnell resorbiert; maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von 1 - 4 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 2 - 11 Stunden (Sulfadiazin) bzw. 0,5 - 3,0 Stunden (Trimethoprim). Sulfadiazin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadiazin.
Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) über Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadiazin ist im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur zu einem relativ geringen Anteil (beim Hund etwa 15 %) an Serumproteine gebunden, somit steht ein verhältnismäßig hoher Anteil für die biologische Wirkung in Serum bzw. im Gewebe zur Verfügung. Wie die meisten Sulfonamide wird Sulfadiazin überwiegend durch N4-Acetylierung metabolisiert. Die Ausscheidung von Sulfadiazin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten über den Harn ist nachgewiesen.

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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blisterpackung (PVC/PVDC/Alu) mit 10 Tabletten.
Dose (PE).

Packungsgrößen:
5 Blisterpackungen (50 Tabletten) in einem Umkarton.
10 Blisterpackungen (100 Tabletten) in einem Umkarton.
15 Blisterpackungen (150 Tabletten) in einem Umkarton.
1 Dose mit 100 Tabletten in einem Umkarton.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

33120.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/03/1996.

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 III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (Blister, Dose)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TSO 80 mg + 400 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Trimethoprim	80,0 mg
Sulfadiazin	400,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Tabletten
100 Tabletten
150 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Trocken 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

33120.01.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Dose (Etikett)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TSO 80 mg + 400 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim	80,0 mg
Sulfadiazin	400,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Trocken lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TSO 80 mg + 400 mg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Trimethoprim	80,0 mg/Tablette
Sulfadiazin	400,0 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TSO 80 mg + 400 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 80,0 mg
Sulfadiazin 400,0 mg

Weiße, runde Tablette mit einer Kreuzbruchrille auf einer Seite.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadiazin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:
Primär- und Sekundärinfektionen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und der Gelenke, der Augen und Ohren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Katarakt
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim oder einen der sonstigen Bestandteile
- Resistenz gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme oder Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Zur Vermeidung von Nierenschäden durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden. Nach langfristiger Anwendung muss beim Hund mit der Entstehung eines Kataraktes gerechnet werden. Ein vorzeitiger Abbruch der Tierarzneimittelgabe sollte nur in Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Evtl. benetzte Hautstellen sind sofort gründlich mit viel Wasser abzuspülen und mit Wasser und Seife abzuwaschen.

Trächtigkeit:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben. Hexamethylentetramin (Methenamin) sollte nicht gleichzeitig mit Sulfonamiden verabreicht werden, da Wirkungseinbuße und Kristallurie auftreten können.

Überdosierung:

Bei Überdosierung sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäuregabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1.000 behandelte Tiere):	Hämaturie[1], Kristallurie[1] Nierenkolik[1], Pollakisurie[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hepatitis
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Verdauungsstörung[2] Allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktion)[3] Veränderung des Blutbildes Nierenschädigung Leberschädigung Keratokonjunktivitis sicca Katarakt[4]

[1] Insbesondere nach langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es zu den auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen kommen. Die Behandlung mit Sulfonamiden ist in diesen Fällen sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

[2] besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen

[3] Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:
Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide
[4] nach langfristiger Anwendung

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

Zum Eingeben.

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin / kg Körpergewicht (KGW) und Tag. Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.
Die Tagesdosis soll auf 2 Einzeldosen verteilt im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden (1 Tablette morgens und 1 Tablette abends für ein Tier von 32 kg KGW).

Dauer der Anwendung:
Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 6 Tage (bis 14 Tage). Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Trocken lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

33120.01.00

5, 10 oder 15 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten (50, 100 oder 150 Tabletten) in einem Umkarton.
1 Dose mit 100 Tabletten in einem Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Luechow

Verschreibungspflichtig