[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bacivet S, 4200 IE/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm (g) Pulver enthält:

Wirkstoff:
Bacitracin-Zink 4200 IE

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Citronensäure
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid,
Lactose-Monohydrat

Weißes bis hellgelbes, frei fließendes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Mastkaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mastkaninchen:
Auf Bestandsebene: Verringerung der klinischen Symptome und der Mortalität bei epizootischer Enterocolitis im Zusammenhang mit Infektionen durch *Clostridium perfringens*, die empfindlich gegenüber Bacitracin sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bevor eine Behandlung begonnen wird, sollte das Risiko für einen Ausbruch der Krankheit unter den gegebenen Haltungs- und Hygienebedingungen geprüft werden. Die Behandlung ist dann einzuleiten, wenn die epizootische Enterocolitis im Betrieb bekannt ist und der erste Todesfall durch Enterocolitis bestätigt worden ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.
Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Bacitracin-Zink resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen aufgrund des Potenzials für Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bacitracin kann gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen nach dem Einatmen oder bei Kontakt mit der Haut verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Bacitracin und Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen, sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden Vermeiden Sie das Einatmen von Staubpartikel bei der Auflösung im Wasser.

Um jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, wird während der Anwendung das Tragen einer Staubmaske, Schutzbrille sowie Handschuhe und Schutzkleidung empfohlen.

Nach Herstellung und Anwendung des medikierten Trinkwassers Hände waschen.

Bei Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser spülen.

Falls Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome beobachten, wie Hautauschlag oder eine anhaltende Augenreizung, wenn das Tierarzneimittel in die Augen gelangt ist, konsultieren Sie einen Arzt und zeigen ihm die Packungsbeilage. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Atemschwierigkeiten sind schwerwiegende Symptome, die eine dringende medizinische Behandlung erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 und Laktation:
Laborstudien an Versuchstieren (Ratten) haben bei therapeutischer Dosierung von Bacitracin-Zink keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen ergeben. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Kaninchen wurde nicht nachgewiesen. Eine Anwendung während Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

420 IE Bacitracin-Zink / kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 100 mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht bzw. 1 Beutel / 1.000 kg Körpergewicht) über einen Zeitraum von 14 Tagen.
Die Behandlung muss begonnen werden, sobald ein erster Todesfall durch epizootische Enterocolitis bestätigt wurde.
Je nach ansprechen der Therapie kann die Behandlungsdauer eventuell um 7 Tage verlängert werden.
Um eine korrekte Dosierung zu erleichtern, wird empfohlen, mit dem Tierarzneimittel zunächst eine Stammlösung herzustellen. Da diese Stammlösung möglicherweise nicht stabil ist, muss sie sofort mit Trinkwasser bis zur gewünschten Endkonzentration verdünnt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Beispiel: Um eine Lösung für Tiere herzustellen, die täglich 150 ml Trinkwasser pro Kilogramm Körpergewicht verbrauchen, kann wie folgt vorgegangen werden: Bereiten Sie eine Stammlösung mit 13,5 Gramm des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser zu. Stellen Sie aus dieser Stammlösung eine 5%ige Lösung mit Trinkwasser her. Diese Lösung enthält ca. 670 mg des Tierarzneimittels pro Liter Wasser. Das entspricht einer Konzentration der endgültigen Lösung von ca. 100 mg Bacitracin-Zink pro 150 ml Trinkwasser. Diese Lösung wird den Tieren ad libitum verabreicht.
Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Futter oder Wasser ist abhängig von der jeweiligen klinischen Verfassung.
Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration von Bacitracin entsprechend angepasst werden. Zum Beispiel:

Wasseraufnahme (% des Körpergewichts)	Menge des Tierarzneimittels, die pro Liter Trinkwasser hinzugegeben werden muss
10 %	1000 mg
15 %	670 mg
20 %	500 mg

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser muss täglich frisch zubereitet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in einer fünffach höheren als der empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkung festgestellt.

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

Essbare Gewebe: 2 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code

QA07AA93

4.2 Pharmakodynamik

Bacitracin ist ein Antibiotikum, welches zu den Polypeptiden gehört und aus einem Komplex mehrerer eng verwandter Polypeptiden besteht. Es hemmt die Biosynthese der Zellwand durch Hemmung der Pyrophosphatase, die am transmembralen Transport von Peptidoglycanvorläufern beteiligt ist. Das Zinksalz verbessert die Stabilität des Wirkstoffs während der Lagerung. Bacitracin hat bakterizide Eigenschaften. Das Wirkungsspektrum umfasst vor allem grampositive Kokken und Bakterien, insbesondere bestimmte Clostridien-Arten.

CLSI - Interpretationskriterien (Clinical and Laboratory Standards) stehen nicht zur Verfügung, jedoch wurden MHK-Werte von 2 µg/ml oder weniger als sehr empfindlich und MHK-Werte von mehr als 16 µg/ml als resistent vorgeschlagen. Die Resistenz ist von chromosomalem Typus und wird daher langsam erworben, sie ist nicht übertragbar. Es gibt keine bekannten Kreuzresistenzen und Co-Resistenzen. Eine Resistenz des *Clostridium perfringens* gegenüber Bacitracin kann bei Kaninchen als selten angesehen werden..

4.3 Pharmakokinetik

Nach der ad libitum Verabreichung einer Dosis von 420 IE Bacitracin / kg und Tag über das Trinkwasser bleiben die Konzentrationen im Kot 24 Stunden lang über 2 µg/ml.
Bacitracin wird nach der oralen Verabreichung an Kaninchen so gut wie nicht resorbiert.

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: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5,3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

Beutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyester.
Schachtel mit 10 Beutel à 100 g.

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

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 401348.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

03.03.2010

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 10 Beutel à 100 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bacivet S, 4200 IE/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Kaninchen.

2. WIRKSTOFF(E)

Bacitracin-Zink 4200 IE/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 10 Beutel à 100 g.

4. ZIELTIERART(EN)

Mastkaninchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 2 Tage

8. VERFALLDATUM

Nach dem Öffnen des Beutels: sofort verwenden.
Nach dem Auflösen: 24 Stunden.

Exp. (Monat/Jahr)

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

HUVEPHARMA NV

14. ZULASSUNGSNUMMERN

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100-g-Beutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyester

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bacivet S, 4200 IE/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Kaninchen.

2. WIRKSTOFF(E)

Bacitracin-Zink 4200 IE/g

3. ZIELTIERART(EN)

Mastkaninchen.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 2 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. (MM/JJJJ)

Nach dem Öffnen: sofort verwenden.
Nach dem Auflösen: innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bacivet S, 4200 IE/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Kaninchen.

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm (g) Pulver enthält:

Wirkstoff:
Bacitracin-Zink 4200 IE

Weißes bis hellgelbes, frei fließendes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Mastkaninchen.

4. Anwendungsgebiete

Mastkaninchen:
Auf Bestandsebene: Verringerung der klinischen Symptome und der Mortalität bei epizootischer Enterocolitis im Zusammenhang mit Infektionen durch *Clostridium perfringens*, die empfindlich gegenüber Bacitracin sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Bevor eine Behandlung begonnen wird, sollte das Risiko für einen Ausbruch der Krankheit unter den gegebenen Haltungs- und Hygienebedingungen geprüft werden. Die Behandlung ist dann einzuleiten, wenn die epizootische Enterocolitis im Betrieb bekannt ist und der erste Todesfall durch Enterocolitis bestätigt worden ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.
Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Bacitracin-Zink resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen aufgrund des Potenzials für Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bacitracin kann gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen nach dem Einatmen oder bei Kontakt mit der Haut verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Bacitracin und Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen, sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie das Einatmen von Staubpartikel bei der Auflösung im Wasser.

Um jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, wird während der Anwendung das Tragen einer Staubmaske, Schutzbrille sowie Handschuhe und Schutzkleidung empfohlen.

Nach Herstellung und Anwendung des medikierten Trinkwassers Hände waschen.

Bei Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser spülen.

Falls Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome beobachten, wie Hautauschlag oder eine anhaltende Augenreizung, wenn das Tierarzneimittel in die Augen gelangt ist, konsultieren Sie einen Arzt und zeigen ihm die Packungsbeilage. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Atemschwierigkeiten sind schwerwiegende Symptome, die eine dringende medizinische Behandlung erfordern.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Versuchstieren (Ratten) haben bei therapeutischer Dosierung von Bacitracin-Zink keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen ergeben. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Zuchtkaninchen wurde nicht nachgewiesen. Eine Anwendung während Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in einer fünffach höheren als der empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Inkompatibilitäten

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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(en) und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser:

420 IE Bacitracin-Zink / kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 100 mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht bzw. 1 Beutel / 1.000 kg Körpergewicht) über einen Zeitraum von 14 Tagen.
Die Behandlung muss begonnen werden, sobald ein erster Todesfall durch epizootische Enterocolitis bestätigt wurde.
Je nach ansprechen der Therapie kann die Behandlungsdauer eventuell um 7 Tage verlängert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu erleichtern, wird empfohlen, mit dem Tierarzneimittel zunächst eine Stammlösung herzustellen. Da diese Stammlösung möglicherweise nicht stabil ist, muss sie sofort mit Trinkwasser bis zur gewünschten Endkonzentration verdünnt werden.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Beispiel: Um eine Lösung für Tiere herzustellen, die täglich 150 ml Trinkwasser pro Kilogramm Körpergewicht verbrauchen, kann wie folgt vorgegangen werden: Bereiten Sie eine Stammlösung mit 13,5 Gramm des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser zu. Stellen Sie aus dieser Stammlösung eine 5%ige Lösung mit Trinkwasser her. Diese Lösung enthält ca. 670 mg des Tierarzneimittels pro Liter Wasser. Das entspricht einer Konzentration der endgültigen Lösung von ca. 100 mg Bacitracin-Zink pro 150 ml Trinkwasser. Diese Lösung wird den Tieren ad libitum verabreicht.
Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Futter oder Wasser ist abhängig von der jeweiligen klinischen Verfassung.
Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration von Bacitracin entsprechend angepasst werden. Zum Beispiel:

Wasseraufnahme (% des Körpergewichts)	Menge des Tierarzneimittels, die pro Liter Trinkwasser hinzugegeben werden muss
10 %	1000 mg
15 %	670 mg
20 %	500 mg

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser muss täglich frisch zubereitet werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

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

Schachtel mit 10 Beutel à 100 g.

15. Datum der Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

Verschreibungspflichtig