

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprotab flavour 160 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 160 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Maisstärke
Talkum
Cellulosepulver
Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat (DAB)
Hefe-Trockenextrakt
Fleisch-Aroma, künstlich (PC-0125)

Beigefarbene bis bräunliche Tablette mit Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten lassen sich in gleiche Viertel teilen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis).

Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.
- bei Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen
- bei Hunden mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung
- bei Hunden bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen Nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID), oder einen der sonstigen Bestandteil.
- bei Katzen.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen NSAIDs oder steroidalen Antiphlogistika anwenden.

Siehe auch Abschnitt 3.5 und 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Siehe auch Abschnitt 3.3 und 3.5.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden. Die Anwendung bei Hunden unter 6 Wochen oder bei alten Hunden kann mit erhöhten Risiken einhergehen. Falls diese Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte gegebenenfalls die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Hunden ist zu vermeiden, da das Risiko einer renalen Toxizität steigt.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antibakterielle Therapie erfolgen.

Siehe auch Abschnitt 3.8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Für Carprofen wurden wie auch für andere NSAID photosensibilisierende Eigenschaften in Laborstudien nachgewiesen.

Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden. Deshalb nach dem Anfassen der Tablette sofort gründlich die Hände waschen.

Beim Auftreten von Hautreizungen und/oder versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenfunktionsstörung ¹ Leberfunktionsstörung ^{1,2}
---	--

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen ³ , weiche Fäzes ³ , Diarrhoe ³ , Blut in Fäzes ³ , Appetitlosigkeit ³ , Lethargie ²
--	--

¹ Wie bei anderen NSAIDs.

² Idiosynkratisch

³ Treten in der ersten Behandlungswoche auf, meist vorübergehend und nach Beendigung der Behandlung abklingend. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder gar tödlich sein. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Hund umgehend dem Tierarzt vorzustellen.

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:

In Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden.

Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen und nicht-steroidalen Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn sollte unbedingt eine ausreichend lange behandlungsfreie Periode eingehalten werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen ebenfalls stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Nicht zusammen mit Antikoagulantien anwenden.

Siehe auch Abschnitt 3.5.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Täglich 2 bis 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag kann einmalig oder aufgeteilt auf zwei gleich große Dosen verabreicht werden. Die Dosis kann – je nach dem klinischen Verlauf – nach 7 Tagen auf 2 mg/kg KGW pro Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen und antiphlogistischen Wirkung nach vorangegangener parentaler präoperativer Behandlung mit einer Injektionslösung, kann eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel in einer Dosis von 4 mg/kg KGW/Tag bis zu 2 Tagen fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Das Tierarzneimittel sofort absetzen.

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 ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren, das das Enzym Cyclooxygenase in der Arachidonsäurekaskade hemmt. Dadurch wird die Prostaglandinsynthese unterbrochen. Carprofen hat eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung.

Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Die genauen weiteren Wirkungsmechanismen von Carprofen sind noch nicht vollständig aufgeklärt.

4.3 Pharmakokinetik

Carprofen wird nach oraler Anwendung gut resorbiert (> 90 %) und wird stark an Plasmaproteine gebunden. Maximale Plasmakonzentrationen werden 1 bis 3 Stunden nach Verabreichung erreicht. Die Halbwertszeit von Carprofen bei Hunden beträgt ca. 10 Stunden.

Carprofen wird hauptsächlich in der Leber von Hunden metabolisiert. Die Metabolite werden rasch über Fäzes (70 - 80 %) und den Urin (10 - 20 %) ausgeschieden. Es wurde ebenfalls in geringem Umfang eine Zirkulation im enterohepatischen Kreislauf festgestellt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Blister): 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Geteilte Tabletten im Originalbehältnis (Blister) aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PA/Alu/PVC // Alu - Blister mit 10 Tabletten in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Blister (10 Tabletten).

Umkarton mit 2 Blistern (20 Tabletten).

Umkarton mit 5 Blistern (50 Tabletten).

Umkarton mit 6 Blistern (60 Tabletten).

Umkarton mit 10 Blistern (100 Tabletten).

Umkarton mit 15 Blistern (150 Tabletten).

Umkarton mit 20 Blistern (200 Tabletten).

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)

401933.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.05.2014

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

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>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprotab flavour 160 mg Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 160 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
20 Tabletten
50 Tabletten
60 Tabletten
100 Tabletten
150 Tabletten
200 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Blister): 3 Tage.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Geteilte Tabletten im Originalbehältnis (Blister) aufbewahren.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401933.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprotab flavour 160 mg Tabletten für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Carprofen 160 mg / Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprotab flavour 160 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 160 mg

Beigefarbene bis bräunliche Tablette mit Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten lassen sich in gleiche Viertel teilen.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Osteoarthritis). Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.
- bei Hunden mit schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen
- bei Hunden mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration oder Blutungsneigung
- bei Hunden bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID), oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Katzen.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Vorbehandlung mit anderen NSAIDs oder steroidalen Antiphlogistika anwenden.

Siehe auch unter dem Abschnitt „*Besondere Warnhinweise*“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden. Die Anwendung bei Hunden unter 6 Wochen oder bei alten Hunden kann mit erhöhten Risiken einhergehen. Falls diese Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte gegebenenfalls die Dosis verringert und der Hund sorgfältig klinisch überwacht werden. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Hunden ist zu vermeiden, da das Risiko einer renalen Toxizität steigt.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig auch eine antibakterielle Therapie erfolgen.

Siehe auch unter „*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen*“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Für Carprofen wurden wie auch für andere NSAID photosensibilisierende Eigenschaften in Laborstudien nachgewiesen. Der direkte Hautkontakt mit dem Wirkstoff durch den Anwender ist zu vermeiden. Deshalb nach dem Anfassen der Tablette sofort gründlich die Hände waschen. Beim Auftreten von Hautreizungen und/oder versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden und anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) verabreicht werden. Unter der Wirkung von zuvor oder gleichzeitig verabreichten steroidalen und nichtsteroidalen Antiphlogistika kann eine Verstärkung eventueller Nebenwirkungen erfolgen. Vor Behandlungsbeginn sollte unbedingt eine ausreichend lange behandlungsfreie Periode eingehalten werden. Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden. Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen ebenfalls stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann. Nicht zusammen mit Antikoagulantien anwenden.

Siehe auch unter „*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*“.

Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Das Tierarzneimittel sofort absetzen.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenfunktionsstörung ¹ Leberfunktionsstörung ^{1,2}
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen ³ , weiche Fäzes ³ , Diarrhoe ³ , Blut in Fäzes ³ , Appetitlosigkeit ³ , Lethargie ³

¹ Wie bei anderen NSAIDs.

² Idiosynkratisch

³ Treten in der ersten Behandlungswoche auf, meist vorübergehend und nach Beendigung der Behandlung abklingend. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch sehr schwer oder gar tödlich sein. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Hund umgehend dem Tierarzt vorzustellen.

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.

Täglich 2 bis 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag kann einmalig oder aufgeteilt auf zwei gleich große Dosen verabreicht werden. Die Dosis kann – je nach dem klinischen Verlauf – nach 7 Tagen auf 2 mg/kg KGW pro Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen und antiphlogistischen Wirkung nach vorangegangener parenteraler präoperativer Behandlung mit einer Injektionslösung, kann eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel in einer Dosis von 4mg/kg KGW/Tag bis zu 2 Tagen fortgesetzt werden.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt 8 „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Geteilte Tabletten im Originalbehältnis (Blister) aufbewahren.

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

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Blister): 3 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

401933.00.00

PA/Alu/PVC // Alu - Blister mit 10 Tabletten in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Blister (10 Tabletten).

Umkarton mit 2 Blistern (20 Tabletten).

Umkarton mit 5 Blistern (50 Tabletten).

Umkarton mit 6 Blistern (60 Tabletten).

Umkarton mit 10 Blistern (100 Tabletten).

Umkarton mit 15 Blistern (150 Tabletten).

Umkarton mit 20 Blistern (200 Tabletten).

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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig
