

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron 40 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Florfenicol 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylenglycol (E1520)	10 mg
Calciumcarbonat (Futterkalk)	

Leicht bräunlich-weißes Pulver, möglicherweise mit farbigen Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Mastschwein)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Mastschweine:

Zur Behandlung von porcinen Atemwegserkrankungen bei einzelnen Tieren, hervorgerufen durch Florfenicol-empfindliche *Pasteurella multocida*-Stämme.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

Siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die behandelten Schweine sollten besonders beobachtet werden. An allen 5 Behandlungstagen sollte unbehandeltes Futter erst gegeben werden, wenn die gesamte Tagesration des medikierten Futters von den Schweinen aufgenommen wurde.

Tiere mit Inappetenz und/oder mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollten parenteral behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf der Grundlage von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Dieses Arzneimittel enthält Calciumcarbonat, welches zu einem Rückgang der Futteraufnahme und einem unausgewogenen Calcium-Phosphor-Verhältnis in der Fütteration führen kann. Daher sollte auf den Calcium-Gehalt des fertigen Futtermittels geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Personen, die empfindlich gegenüber Propylen oder Polyethylenglycol sind, sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden. Der direkte Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel bzw. mit dem medikierten Futter ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort abwaschen.

Die Handhabung des Tierarzneimittels erfordert besondere Vorsicht, um eine Exposition des Anwenders während des Einmischens des Pulvers in das Futter und bei der Verfütterung auszuschließen. Tragen Sie beim Einmischen des Pulvers in das Futter entweder eine Einweg-Halbschutzmaske gemäß EU-Standard EN 149 oder eine Halbschutzmaske gemäß EU-Standard EN 140 mit einem Partikelfilter gemäß EN 143, Chemikalienschutzhandschuhe, Schutzanzug und eine Schutzbrille.

Wenn nach der Exposition Symptome auftreten, z.B. Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Futters Handschuhe tragen und nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels oder des medikierten Futters Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Mastschwein):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall ^{1,2,3} , perianales und rektales Erythem/Ödem ^{2,3}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Rektumprolaps ⁴

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Anstieg der Calciumkonzentration im Serum
--	---

¹vorübergehend

²kann etwa eine Woche lang beobachtet werden

³50% der Tiere können betroffen sein

⁴klingt ohne Behandlung ab

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:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Toxizitätsstudien an Ratten zeigten negative Auswirkungen auf die männliche Fortpflanzung. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht bei Zuchtebern angewendet werden. Siehe Abschnitt 3.3 Gegenanzeigen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Behandlung einzelner Schweine. Zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel wird für die Anwendung in nicht-pelletiertem Futter empfohlen.

Dosierung:

Die Dosierung beträgt 10 mg Florfenicol (entspricht 250 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht und Tag, in eine Portion der Tagesration eingemischt, an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte auf einer kalibrierten Waage abgewogen werden.

Die korrekte Dosierung kann folgendermaßen berechnet werden:

250 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag x Körpergewicht des Schweins (kg)

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis restlos aufgenommen wird.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Dabei wird empfohlen, die für das Tier errechnete Menge des Tierarzneimittels so in eine entsprechende Menge Futter einzumischen, dass eine maximale Konzentration von 500 mg Florfenicol/kg Futter nicht überschritten wird. Höhere Konzentrationen können zu einer Beeinträchtigung des Geschmacks und damit zu einer verringerten Futteraufnahme führen.

Im Falle schwerer Erkrankungen oder bei Inappetenz sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Zur Behandlung größerer Tierzahlen ist medikiertes Futter, das aus einer geeigneten Arzneimittel-Vormischung und durch eine autorisierte Futtermühle hergestellt wurde, zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der 3-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurden eine herabgesetzte Futteraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

Nach Verabreichung der 5-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet. Ferner kann es zu vermehrter Verweigerung der Aufnahme des medikierten Futters kommen, eine Erhöhung des Serumcalciumspiegels kann ebenfalls auftreten.

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: 14 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01BA90.

4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Phenicole mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien, die von Haustieren isoliert wurden. Die Wirkung von Florfenicol beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch. Jedoch konnte auch *in vitro* auch eine bakterizide Aktivität gegen *Pasteurella multocida* nachgewiesen werden, wenn Florfenicolkonzentrationen oberhalb der MHK über einen Zeitraum von 4-12 Stunden vorliegen.

In-vitro-Untersuchungen haben ergeben, dass Florfenicol gegen bakterielle Erreger, die am häufigsten bei Atemwegserkrankungen von Schweinen isoliert werden, einschließlich *Pasteurella multocida* wirksam ist.

Insgesamt wurden 193 *Pasteurella multocida*-Stämme zwischen 2002 und 2003 in Frankreich, Spanien, Griechenland, Deutschland, dem Vereinigten Königreich und Belgien aus dem Respirationstrakt von Schweinen isoliert.

Die minimale Hemmkonzentration (MHK) von Florfenicol gegenüber dem Zielerreger beträgt zwischen 0,25 und 1 µg/ml bei einer MHK₉₀ von 0,5 µg/ml.

Resistenz gegenüber Florfenicol wird hauptsächlich durch ein Efflux-System durch einen spezifischen (Flo-R) oder einen Multidrug-Transporter (AcrAB-TolC) vermittelt. Die Gene, die mit diesen Mechanismen korrespondieren, sind auf mobilen genetischen Elementen, wie zum Beispiel Plasmiden, Transposonen oder Genkassetten kodiert. Eine Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich.

4.3 Pharmakokinetik

Unter experimentellen Bedingungen wurde Florfenicol nach Verabreichung an Schweine in einer Dosis von 10 mg/kg unterschiedlich gut resorbiert, wobei ca. 1 Stunde nach der Verabreichung Spitzenkonzentrationen im Serum von etwa 7 µg/ml erreicht wurden. Die terminale Halbwertszeit betrug etwa 3 Stunden. Nach einer einmaligen Anwendung lagen die Florfenicolkonzentrationen im Serum 6 - 12 Stunden lang oberhalb 1 µg/ml.

Oral verabreicht wird Florfenicol gut resorbiert und nach Verteilung rasch über den Urin und die Fäzes im Verhältnis 3:1 eliminiert.

Ein Teil wird unverändert ausgeschieden, der Rest wird in 5 Metabolite verstoffwechselt.

Nach parenteraler Gabe an Schweine waren die Konzentrationen von Florfenicol in der Lunge mit denen im Serum vergleichbar.

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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Versiegelte Beutel aus PET/Al/PE mit 250 g oder 1 kg Pulver.
Vernähte Beutel aus Papier/Papier/HDPE mit 5 kg Pulver.

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

TAD Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401890.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.03.2014

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

...

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

{BEUTEL 250 g, 1 kg, 5 kg}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron 40 mg/g Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g enthält:

Florfenicol 40 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 g

1 kg

5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschwein)



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 14 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach erstmaligem Öffnen/Anbrechen 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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401890.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Floron 40 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol (E1520) 10 mg

Leicht bräunlich-weißes Pulver, möglicherweise mit farbigen Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Mastschwein)



4. Anwendungsgebiet(e)

Für Mastschweine:

Zur Behandlung von porcinen Atemwegserkrankungen bei einzelnen Tieren, hervorgerufen durch Florfenicol-empfindliche *Pasteurella multocida*-Stämme.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die behandelten Schweine sollten besonders beobachtet werden. An allen 5 Behandlungstagen sollte unbehandeltes Futter erst gegeben werden, wenn die gesamte Tagesration des medikierten Futters von den Schweinen aufgenommen wurde.

Tiere mit Inappetenz und/oder mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollten parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf der Grundlage von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Dieses Arzneimittel enthält Calciumcarbonat, welches zu einem Rückgang der Futteraufnahme und einem unausgewogenen Calcium-Phosphor-Verhältnis in der Fütteration führen kann. Daher sollte auf den Calcium-Gehalt des fertigen Futtermittels geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Personen die empfindlich gegenüber Propylen oder Polyethylenglycol sind, sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden. Der direkte Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel bzw. mit dem medikierten Futter ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort abwaschen.

Die Handhabung des Tierarzneimittels erfordert besondere Vorsicht, um eine Exposition des Anwenders während des Einmischens des Pulvers in das Futter und bei der Verfütterung auszuschließen. Tragen Sie beim Einmischen des Pulvers in das Futter entweder eine Einweg-Halbschutzmaske gemäß EU-Standard EN 149 oder eine Halbschutzmaske gemäß EU-Standard EN 140 mit einem Partikelfilter gemäß EN 143, Chemikalienschutzhandschuhe, Schutzanzug und eine Schutzbrille.

Wenn nach der Exposition Symptome auftreten, z.B. Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Futters Handschuhe tragen und nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels oder des medikierten Futters Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Toxizitätsstudien an Ratten zeigten negative Auswirkungen auf die männliche Fortpflanzung. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht bei Zuchtebern angewendet werden. Siehe Abschnitt Gegenanzeigen.

7. Nebenwirkungen

Schwein (Mastschwein):

Dabei wird empfohlen, die für das Tier errechnete Menge des Tierarzneimittels so in eine entsprechende Menge Futter einzumischen, dass eine maximale Konzentration von 500 mg Florfenicol/kg Futter nicht überschritten wird. Höhere Konzentrationen können zu einer Beeinträchtigung des Geschmacks und damit zu einer verringerten Futteraufnahme führen.

Im Falle schwerer Erkrankungen oder bei Inappetenz sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Zur Behandlung größerer Tierzahlen ist medikiertes Futter, das aus einer geeigneten Arzneimittel-Vormischung und durch eine autorisierte Futtermühle hergestellt wurde, zu verwenden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

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

401890.00.00

Packungsgrößen:

Versiegelte Beutel aus PET/Al/PE mit 250 g oder 1 kg Pulver.

Vernähte Beutel aus Papier/Papier/HDPE mit 5 kg Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

...

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel. +49 4721 606-0
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Verschreibungspflichtig
