ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbotab P 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Crospovidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat (DAB)
Hefe-Trockenextrakt
Fleisch-Aroma, künstlich (PC-0125)

Beigefarbene, weiß gesprenkelte, runde Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme hervorgerufen werden.

Bei Hunden:
- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfaltenpyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie)
- Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis
- Atemwegsinfektionen

Bei Katzen:
- Haut- und Weichteilinfektionen (Wunden, Abszesse, Phlegmonen)
- Infektionen der oberen Atemwege

Für weitere Informationen zu bestimmten Zielerregern siehe Abschnitt 4.2 Pharmakodynamik.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Hunden unter 12 Monaten oder bei besonders großwüchsigen Rassen wie z.B. Dogge, Briard, Berner Sennenhund und Mastiff unter 18 Monaten mit einer längeren Wachstumsperiode.
- Katzen unter 16 Wochen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Resistenz gegenüber Chinolonen, da eine (annähernd) vollständige Kreuzresistenz gegenüber allen Fluorchinolonen besteht.
- Infektionen, die durch obligate Anaerobier, Hefen oder andere Pilze verursacht werden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone können bei jungen Hunden degenerative Schäden des Gelenkknorpels verursachen, daher sollte insbesondere bei Jungtieren auf die exakte Dosierung geachtet werden.
Fluorchinolone können zudem neurologische Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollten sie bei Hunden und Katzen mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.
Ein geringer pH-Wert im Urin kann einen hemmenden Effekt auf die Aktivität von Marbofloxacin haben.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu beachten. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Umgang mit den Tabletten oder beim Teilen der Tabletten Handschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Gelenkschmerzen Neurologische Symptome (Aggressivität, Depression), Ataxie, Krämpfe

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen[1], weicher Kot[1] Allergische Reaktion[1,2] Verändertes Durstgefühl[1] Hyperaktivität[1,3]

[1] Mild. Diese Symptome klingen nach Ende der Behandlung spontan ab und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.
[2] Vorübergehende Hautreaktionen, möglicherweise auf eine Histaminausschüttung zurückzuführen.
[3] Vorübergehend.

Bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden und Katzen nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an trächtigen Ratten und Kaninchen zeigten keine Nebenwirkungen in Bezug auf die Trächtigkeit. Die Anwendung bei trächtigen oder säugenden Tieren sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Fluorchinolone können mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) interagieren. In diesen Fällen kann die Bioverfügbarkeit herabgesetzt sein.
Nicht anwenden in Kombination mit Tetracyclinen und Makroliden wegen des möglichen antagonistischen Effekts.
Wenn das Tierarzneimittel zusammen mit Theophyllin angewendet wird, verlängert sich die Halbwertszeit und damit die Plasmakonzentration von Theophyllin. Deswegen sollte die Dosis von Theophyllin verringert werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg einmal täglich. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

Dauer der Anwendung:

Hunde:
Bei Haut- und Weichteilinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlung bis auf 40 Tage ausgedehnt werden.

Bei Harnwegsinfektionen, die nicht mit Prostatitis oder Epididymitis einhergehen, beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage. In anderen Fällen kann die Behandlung abhängig vom Verlauf der Erkrankung auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden.
Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage. Abhängig vom Verlauf der Erkrankung kann die Behandlung auf bis zu 21 Tage ausgedehnt werden.

Katzen:
Bei Haut- und Weichteilinfektionen (Wunden, Abszesse, Phlegmonen) beträgt die Behandlungsdauer 3 bis 5 Tage. Bei Infektionen der oberen Atemwege beträgt die Behandlungsdauer 5 Tage.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierung kann Knorpelschäden in den Gelenken und akute Symptome in Form von neurologischen Störungen verursachen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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:

QJ01MA93

4.2 Pharmakodynamik

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNS-Gyrase wirkt. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (Staphylokokken *(S. aureus und S. intermedius)* und Streptokokken) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Proteus* spp.*, Klebsiella pneumoniae, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Bordetella bronchiseptica*) sowie *Mycoplasma* spp..
Fälle mit resistenten Streptokokken wurden beobachtet. Stämme mit einer MHK $\leq$ 1 µg/ml gelten als empfindlich, während Stämme mit einer MHK $\geq$ 4 µg/ml als resistent gegenüber Marbofloxacin gelten. Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht durch chromosomale Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression von Effluxpumpen oder Mutation der Enzyme, die für die Molekülbindung verantwortlich sind. Marbofloxacin ist nicht wirksam gegenüber Anaerobiern, Hefen oder anderen Pilzen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung der empfohlenen Dosis von 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin bei Hunden und Katzen schnell resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml innerhalb von 2 Stunden. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %. Es wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 %), verteilt sich extensiv und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Verdauungstrakt) höhere Konzentrationen als im Plasma. Marbofloxacin wird langsam, überwiegend in aktiver Form über den

Urin (2/3) und Kot (1/3) ausgeschieden (bei Hunden beträgt die Halbwertszeit 14 und bei Katzen 10 Stunden).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit von Tablettenvierteln nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 72 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht verbrauchte Tablettenviertel sind in der Blisterpackung aufzubewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten
Umkarton mit Packungen mit 20, 50, 100 und 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)

401668.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.01.2013

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbotab P 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

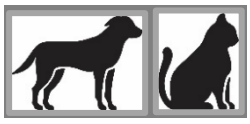
Marbofloxacin 20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten
200 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 72 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht verbrauchte Tablettenviertel sind in der Blisterpackung aufzubewahren.

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 Handelsges. mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401668.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

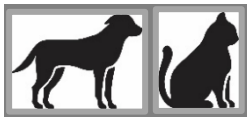
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbotab P 20 mg Tabletten



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Marbofloxacin 20 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Marbotab P 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

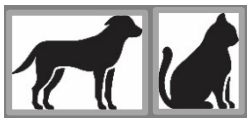
Wirkstoffe:

Marbofloxacin 20,0 mg

Beigefarbene, weiß gesprenkelte, runde Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme hervorgerufen werden.
Bei Hunden:
- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfaltenpyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie)
- Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis
- Atemwegsinfektionen

Bei Katzen:
- Haut- und Weichteilinfektionen (Wunden, Abszesse, Phlegmonen)
- Infektionen der oberen Atemwege

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Hunden unter 12 Monaten oder bei besonders großwüchsigen Rassen wie z.B. Dogge, Briard, Berner Sennenhund und Mastiff unter 18 Monaten mit einer längeren Wachstumsperiode.
- Katzen unter 16 Wochen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Resistenz gegenüber Chinolonen, da eine (annähernd) vollständige Kreuzresistenz gegenüber allen Fluorchinolonen besteht.
- Infektionen, die durch obligate Anaerobier, Hefen oder andere Pilze verursacht werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone können bei jungen Hunden degenerative Schäden des Gelenkknorpels verursachen, daher sollte insbesondere bei Jungtieren auf die exakte Dosierung geachtet werden. Fluorchinolone können zudem neurologische Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollten sie bei Hunden und Katzen mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden. Ein geringer pH-Wert im Urin kann einen hemmenden Effekt auf die Aktivität von Marbofloxacin haben.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu beachten. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Vorgaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Umgang mit den Tabletten oder beim Teilen der Tabletten Handschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden und Katzen nicht belegt.
Studien an trächtigen Ratten und Kaninchen zeigten keine Nebenwirkungen in Bezug auf die Trächtigkeit. Die Anwendung bei trächtigen oder säugenden Tieren sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Fluorchinolone können mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) interagieren. In diesen Fällen kann die Bioverfügbarkeit herabgesetzt sein.
Nicht anwenden in Kombination mit Tetracyclinen und Makroliden wegen des möglichen antagonistischen Effekts.
Wenn das Tierarzneimittel zusammen mit Theophyllin angewendet wird, verlängert sich die Halbwertszeit und damit die Plasmakonzentration von Theophyllin. Deswegen sollte die Dosis von Theophyllin verringert werden.

Überdosierung:

Überdosierung kann Knorpelschäden in den Gelenken und akute Symptome in Form von neurologischen Störungen verursachen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Gelenkschmerzen Neurologische Symptome (Aggressivität, Depression), Ataxie, Krämpfe
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen[1], weicher Kot[1] Allergische Reaktion[1,2] Verändertes Durstgefühl[1] Hyperaktivität[1,3]

[1] Mild. Diese Symptome klingen nach Ende der Behandlung spontan ab und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.
[2] Vorübergehende Hautreaktionen, möglicherweise auf eine Histaminausschüttung zurückzuführen.
[3] Vorübergehend.

Bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

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.
Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg einmal täglich. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

Dauer der Anwendung:

Hunde:
Bei Haut- und Weichteilinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlung bis auf 40 Tage ausgedehnt werden. Bei Harnwegsinfektionen, die nicht mit Prostatitis oder Epididymitis einhergehen, beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage. In anderen Fällen kann die Behandlung abhängig vom Verlauf der Erkrankung auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden. Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage. Abhängig vom Verlauf der Erkrankung kann die Behandlung auf bis zu 21 Tage ausgedehnt werden.

Katzen:
Bei Haut- und Weichteilinfektionen (Wunden, Abszesse, Phlegmonen) beträgt die Behandlungsdauer 3 bis 5 Tage. Bei Infektionen der oberen Atemwege beträgt die Behandlungsdauer 5 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht verbrauchte Tablettenviertel sind in der Blisterpackung aufzubewahren.
Haltbarkeit von Tablettenvierteln nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 72 Stunden
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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

401668.00.00

Blisterpackung mit je 10 Tabletten.
Umkarton mit 20, 50, 100 und 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. 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

Verschreibungspflichtig