

*[Soluvit AD3E form Version 9,10/2021]*

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

*Soluvit AD<sub>3</sub>E form* Emulsion zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Enten, Gänse und Puten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Emulsion enthält:

<b>Wirkstoffe:</b>	Retinolpalmitat	58,82 mg (entsprechend 100000 IE)
	Colecalciferol	1,25 mg (entsprechend 50000 IE)
	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	50,00 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstige Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäß Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
all-rac-alpha-Tocopherol	1,00 mg
Natriumedetat	1,00 mg
Butylhydroxytoluol	1,00 mg
Natriumbenzoat	10,00 mg
Propylenglycol	
Macrogolglycerolricinoleat-35	
Citronensäure-Monohydrat	
Gereinigtes Wasser	

Grüngelbliche Emulsion ohne Schwebeteilchen

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Ente, Gans, Pute

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Vitamin A-, D- und E-Mangel und zur Substitution der Vitamine A, D und E bei erhöhtem Bedarf.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hypervitaminose
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, den Hilfsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:  
Die Dauer der Behandlung sowie die Dosierung sollten nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen. Kontakt mit Augen und Haut daher vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt Haut gründlich mit Wasser waschen und/oder Augen mit reichlich Wasser spülen.

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach versehentlicher Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Schwierigkeiten mit der Atmung sind ernst zu nehmen und benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:  
Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Ente, Gans, Pute:

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto: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**

Wegen der bei Versuchstieren und beim Menschen beobachteten teratogenen Wirkungen hoher Vitamin-A-Gaben ist bei trächtigen Tieren auf eine strenge Indikationsstellung zu achten.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Soweit nicht anders verordnet:

Pferd	4 – 10 ml
Fohlen	1 – 4 ml
Rind	6 – 10 ml
Kalb	3 – 6 ml

Schwein	0,8 – 1,2 ml
Ferkel	0,1-1 ml
Schaf, Ziege	1 – 2 ml
Huhn, Ente, Gans, Pute	3 – 6 ml

Je 1 l Trinkwasser.

Da 3 ml des Tierarzneimittels 300.000 I.E. Vitamin A enthalten, reicht eine Dosis von 3 ml für:  
 400 Küken mit einem durchschnittlichen Gewicht von 250 g,  
 100 Junghennen mit einem durchschnittlichen Gewicht von 1 kg,  
 50 Legehennen mit einem durchschnittlichen Gewicht von 2 kg,  
 40 Baby-Puten mit einem durchschnittlichen Gewicht von 2,5 kg,  
 25 junge Puten mit einem durchschnittlichen Gewicht von 4 kg und  
 5 erwachsene Puten mit einem durchschnittlichen Gewicht von 20 kg.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Bedarf nach 4-6 Wochen wiederholt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Für Vitamin A (Retinol) besteht nach erheblicher Überdosierung die Gefahr einer Vergiftung (Hypervitaminose). Die Symptome einer akuten Vitamin A-Vergiftung sind Benommenheit, Bewegungsstörungen, Erbrechen und schuppige Hautveränderungen. Bei einer Überdosierung von Vitamin A bei trächtigen Tieren besonders in der Frühträchtigkeit kann es zu einer vermehrten Resorption der Föten, zu Totgeburten und Missbildungen kommen. Bei sehr weit über den Bedarf hinausgehender Aufnahme von Vitamin D<sub>3</sub> nimmt die Resorption der D-Vitamine nicht wesentlich ab, so dass sich eine Hypervitaminose entwickeln kann.

### **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**

Rind, Pferd, Schaf, Ziege: \_

Essbare Gewebe:

Null Tage

Milch:

Null Tage

Schwein:

Essbare Gewebe:

Null Tage

Huhn, Ente, Gans, Pute:

Essbare Gewebe:

Null Tage

Eier:

Null Tage

## 4 PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet-Code: QA11JA

### 4.2 Pharmakodynamik

**Vitamin A** ist der Sammelbegriff für  $\beta$ -Ionenverbindungen, die die gleiche biologische Aktivität wie Retinol haben.

Vitamin A wird in der Leber gespeichert und gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es reguliert die Zellvermehrung und hat dadurch eine zentrale Bedeutung für das Wachstum, die Differenzierung von Zellen, zahlreiche Vorgänge im Bereich der Reproduktion, im Sehvorgang, in der Knochenentwicklung, Aufbau und Integrität von Haut und Schleimhäuten und in der Immunantwort des Körpers. Sowohl eine Mangel- als auch eine Überversorgung führen in den oben genannten Bereichen zu schwerwiegenden Störungen bei Mensch und Tier.

Der Plasma-Vitamin-A-Gehalt unterliegt einer strengen homöostatischen Kontrolle und lässt erst bei extremer Unter- oder Überversorgung mit Vitamin A eine eindeutige Aussage über den Versorgungsstatus des Tieres zu. Die beste Aussage über den Vitamin-A-Status gibt die Leberbiopsie.

Die Leber hat im Vitamin-A-Stoffwechsel eine zentrale Bedeutung als Vitamin-A-Speicher.

Aufgrund seiner stark morphogenen Wirkung stellt vor allem das Oxidationsprodukt des Vitamin A, die Retinsäure, ein potentielles Teratogen dar. Aber auch bei einer Überversorgung mit Retinol und Retinylestern konnten beim Tier teratogene Effekte beobachtet werden.

Für Retinol gibt es keine Hinweise auf kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

### **Vitamin D3 (Colecalciferol)**

Vitamin D ist der Sammelbegriff für eine Gruppe von Steroidverbindungen, die im tierischen Organismus gebildet werden.

Vitamin D gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Vitamin D3 (Colecalciferol) entsteht bei der Umwandlung von Sterolen pflanzlicher oder tierischer Herkunft durch ultraviolettes Licht und stellt ein Prohormon dar, das in der Leber in das aktive Hormon Calcitriol umgewandelt wird.

Vitamin D3 hat eine zentrale Bedeutung in der Regulation des Calciumstoffwechsels des Organismus. Es ist außerdem wichtig für den Phosphatstoffwechsel. Vitamin D3 reguliert deren Aufnahme aus dem Darm, die Ausscheidung über die Nieren und steuert die Einlagerung und den Austausch von Calcium im Skelett.

Für Vitamin D3 gibt es keine Hinweise auf teratogene, kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

### **Vitamin E ( $\alpha$ -Tocopherol)**

Vitamin E ist der Sammelbegriff für Tocopherole, von denen  $\alpha$ -Tocopherol die stärkste Aktivität aufweist und als das eigentliche Vitamin E betrachtet wird. Vitamin E gehört zur Gruppe der fettlöslichen Vitamine. Die Tocopherole sind wichtige physiologische Antioxidantien. Vitamin E schützt die ungesättigten Fettsäuren (z. B. in den Lipiden von zytoplasmatischen und mitochondrialen Membranen) gegen Oxidation. Neben seiner Bedeutung als Antioxidans stimuliert Vitamin E die Bildung von Prostaglandin E aus Arachidonsäure und hemmt die Blutgerinnung. In seiner Schutzfunktion für Leukozyten und Makrophagen gewährleistet es die Phagozytose, stimuliert die Immunantwort. Vitamin E steuert den Kohlenhydratstoffwechsel, insbesondere den Muskelstoffwechsel und den Glykogenhaushalt.

Eine mangelhafte Versorgung mit Vitamin E begünstigt ernährungsbedingte Erkrankungen wie Muskeldystrophie, exsudative Diathese, Enzephalomalazie und Lebernekrosen.

Ein Überangebot von ungesättigten Fettsäuren begünstigt Vitamin-E-Mangelscheinungen. Die Toxizität von Vitamin E ist gering, erst bei extrem hohen Dosen wird ein retardiertes Wachstum beobachtet.

Für Vitamin E gibt es keine Hinweise auf teratogene, kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

#### 4.3 Pharmakokinetik

Bei dem vorliegenden Tierarzneimittel handelt es sich um eine wassermischbare Emulsion zur Verabreichung über das Trinkwasser.

**Vitamin A (Retinol)** wird entweder als Provitamin (meist  $\beta$ -Carotin) aus Pflanzen oder als Fettsäureester (vorwiegend Retinolpalmitat) aus tierischen Produkten aufgenommen, im Darm in Retinol umgewandelt und mit Lymphe und Blut in die Leberzellen transportiert und dort gespeichert.

Die Ausscheidung erfolgt als Glucuronid vorwiegend mit der Galle. Im Dünndarm wird es nach Spaltung erneut resorbiert (enterohepatischer Kreislauf). Ein Teil des Vitamin A wird renal eliminiert.

**Vitamin D3 (Colecalciferol)** substituiert oder über das Futter zugeführt, gelangt als Vitamin D2 oder D3 vom Dünndarm ins Blut.

Vitamin D3 wird durch Hydroxylierung in der Leber in die biologisch aktiven Hydroxyverbindungen überführt. In der Niere findet die Bildung von 1,25- und von 24,25-Dihydroxy-Vitamin D3 statt. Die höchste biologische Wirksamkeit hat das 1,25- Dihydroxy-Vitamin D3 (Calcitriol).

Bei Wiederkäuern werden Vitamin D und seine Metabolite im Rumen abgebaut.

#### **Vitamin E ( $\alpha$ -Tocopherol)**

Vitamin E wird, oral verabreicht, nach der Resorption aus dem Magendarmkanal und der Verteilung über den Blutkreislauf in der Leber und im Fettgewebe gespeichert.

Seine Aufnahme ist eng mit der Fettresorption verbunden, wobei mehrfach ungesättigte Fettsäuren seine Resorption vermindern. Die Resorptionsrate sinkt auch bei steigender Zufuhr von Tocopherolen. Vitamin E wird in der Leber metabolisiert und der größte Teil wird über die Leber bzw. Galle ausgeschieden, der Rest über den Urin.

Der Transport über die Plazenta ist gering.

### 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: 18 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

#### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C). Vor Licht schützen.

Nach Anbruch im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C). Vor Licht schützen.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

OP 1000 ml (HDPE-Kunststoffflasche mit Alu/PE-Siegelplatte und Kunststoffschorubverschluss)  
OP 5 l (HDPE-Kunststoffkanister mit Alu/PE-Siegelplatte und Kunststoffschorubverschluss)  
BP mit 12 x 1000 ml

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 ZULASSUNGSHABERS**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
Spain

### **7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)**

401553.00.00

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

Datum der Erstzulassung: 08.05.2012

### **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 II**

**KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*Soluvit AD<sub>3</sub>E form* Emulsion zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Enten, Gänse und Puten

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Emulsion enthält:

Wirkstoff(e):

Retinylpalmitat	58,82 mg	(Entspricht 100,000 IE)
Colecalciferol	1,25 mg	(Entspricht 50,000 IE)

All-rac-alpha-Tocopherylacetat 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

All-rac-alpha-Tocopherol	1,00 mg
Natriumedetat	1,00 mg
Butyliertes Hydroxytoluol	1,00 mg
Natriumbenzoat	10,00 mg

Grün-gelbe Emulsion ohne Schwebstoffe.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

Plastikflasche mit 1000 ml Emulsion.

Plastikkanister mit 5 L Emulsion.

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Ente, Gans, Pute

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Bei Vitamin-A, -D und E-Mangel und als Ersatz für die Vitamine A, D und E bei erhöhtem Bedarf.

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

- Hypervitaminose
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, den Hilfsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

## 7. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zielarten:

Die Behandlungsdauer und Dosierung darf nicht überschritten werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen. Vermeiden Sie daher den Kontakt mit Augen und Haut. Bei versehentlichem Kontakt die Haut gründlich mit Wasser waschen und/oder die Augen mit viel Wasser ausspülen.

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach versehentlichem Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnungshinweise zeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sollten ernst genommen werden und benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Waschen Sie sich nach der Handhabung die Hände.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund der teratogenen Wirkungen hoher Vitamin-A-Dosen, die bei Versuchstieren und -menschen beobachtet wurden, muss der Hinweis bei trächtigen Tieren strikt beachtet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Ermangelung von Verträglichkeitsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### Überdosierung:

Bei Vitamin A (Retinol) besteht die Gefahr einer Intoxikation (Hypervitaminose) nach erheblicher Überdosierung. Die Symptome einer akuten Vitamin-A-Intoxikation sind Schläfrigkeit, motorische Störungen, Erbrechen und schuppige Haut. Bei einer Vitamin-A-Überdosierung bei trächtigen Tieren, insbesondere in der Frühträchtigkeit, kann es zu einer erhöhten fetalen Resorption, Totgeburten und Missbildungen kommen. Wenn die Vitamin-D<sub>3</sub>-Zufuhr viel höher ist als erforderlich, nimmt die Aufnahme der D-Vitamine nicht wesentlich ab, was bedeutet, dass sich eine Hypervitaminose entwickeln kann.

## 8. NEBENWIRKUNGEN

### Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Ente, Gans, Pute:

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 unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieses Etiketts 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 Kontaktdata 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.

## 9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Soweit nicht anders verordnet:

Pferd	4-10 ml
Fohlen	1-4 ml
Rind	6-10 ml
Kalb	3-6 ml
Schwein	0.8-1.2 ml
Ferkel	0.1-1 ml
Schafe, Ziege	1-2 ml
Huhn, Ente, Gans, Pute	3-6 ml
Je 1 l Trinkwasser.	

Da 3 ml des Tierarzneimittels 300.000 I.E Vitamin A enthalten, reicht eine Dosis von 3 ml für:

400 Küken mit einem durchschnittlichen Gewicht von 250 g,

100 Junghennen mit einem durchschnittlichen Gewicht von 1 kg,

50 Legehennen mit einem durchschnittlichen Gewicht von 2 kg,

40 Baby-Puten mit einem durchschnittlichen Gewicht von 2,5 kg,

25 junge Puten mit einem durchschnittlichen Gewicht von 4 kg und

5 erwachsene Puten mit einem durchschnittlichen Gewicht von 20 kg.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels kann bei Bedarf nach 4-6 Wochen wiederholt werden.

## 10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

### Hinweise für die richtige Anwendung

## 11. WARTEZEITEN

### Wartezeiten

Rind, Pferd, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Huhn, Ente, Gans, Pute:

Essbare Gewebe: Null Tage

Eier: Null Tage

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C). Vor Licht schützen.

Nach Anbruch im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C). Vor Licht schützen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

### **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.

## **14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

### **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

401553.00.00

### **Packungsgrößen**

Plastikflasche mit 1,000 ml Emulsion.

Plastikkanister mit 5 L Emulsion.

Packung mit 12 Plastikflaschen mit je 1,000 ml Emulsion

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

## **16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DES ETIKETTS**

<{MM/JJJJ}>  
<{TT/ MM/JJJJ }>  
<{TT Monat /JJJJ }>

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

## **17. KONTAKTANGABEN**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
Spain  
Tel: +34 93 865 41 48  
E-mail: [pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.  
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa,  
08228 Barcelona, Spain

## **18. WEITERE INFORMATIONEN**

Verschreibungspflichtig

## **19. VERMERK "NUR FÜR BEHANDLUNG VON TIEREN"**

Nur zur Behandlung von Tieren.

## **20. VERFALLDATUM**

Exp. {mm/jjjj }

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

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

## **21. CHARGENNUMMER**

Charge {Nummer}