[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nandrosol vet. 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Nandrolonlaurat 25 mg
(entsprechend Nandrolon 15 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	104 mg
Raffiniertes Erdnussöl	

Klare, gelbliche, ölige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur unterstützenden Behandlung in Fällen, in denen eine anabole Therapie als sinnvoll erachtet wird.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Tieren mit Hyperkalzämie.
- Tieren mit androgenabhängigen Tumoren.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Durch die anabole Therapie soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Das Tier sollte daher sorgfältig auf mögliche Vorerkrankungen untersucht werden und die anabole Therapie mit der Behandlung einer gegebenenfalls vorliegenden Grunderkrankung kombiniert werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der bei Neugeborenen nachweislich Nebenwirkungen hervorruft. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht empfohlen.
Da anabole Steroide eine vermehrte Natrium- und Wasserretention bewirken können, ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren (vor allem bei alten Tieren) mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion angewendet wird.
Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Leberfunktion der behandelten Tiere sollte überwacht werden. Wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit Vorerkrankungen von Herz, Niere oder Leber angewendet wird, können Komplikationen (z.B. Ödeme) auftreten; in diesem Fall muss die Behandlung sofort beendet werden.
Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Jungtieren (im Wachstumsalter) geboten, da Androgene den Epiphysenschluss beschleunigen können.
Eine längere Anwendung kann insbesondere bei nicht sterilisierten weiblichen Tieren zur Virilisierung führen.
Steroide können die Glukosetoleranz verbessern und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika reduzieren. Daher sollten Tiere mit Diabetes sorgfältig überwacht werden. Eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann notwendig sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion können vorübergehende schmerzhafte lokale Reaktionen auftreten. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann Hautreizungen hervorrufen. Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut ist das betroffene Gebiet mit Wasser und Seife zu waschen. Falls die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung Hände waschen.
Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, sind die Augen sofort mit reichlich Wasser zu spülen und bei anhaltender Reizung ein Arzt zu Rate zu ziehen.
Wenn schwangere Frauen mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, kann dies zur Virilisierung des Fötus führen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, verabreicht werden.
Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nandrolon, Benzylalkohol oder Erdnussöl sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie einen Ausschlag der Haut entwickeln, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen, sowie erschwerte Atmung, sind schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige medizinische Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle Störung im Elektrolythaushalt[1] Hepatische Toxikose Verhaltensstörung[2] Verminderte Anzahl von Spermien, Anormaler Östrus[3] Abnormaler Uringeruch[4]

[1] Natrium-, Kalzium-, Kalium-, Wasser-, Chlorid- und Phosphatretention
[2] androgenbedingt
[3] Östrussuppression
[4] bei Katzen, stark

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:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anabole Steroide können die Wirkungen von Antikoagulantien verstärken.
Die gleichzeitige Anwendung von anabolen Steroiden und ACTH oder Kortikosteroiden kann vermehrt zu Ödembildung führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.
Hund und Katze: 2 - 5 mg Nandrolonlaurat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,08 - 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.
Für eine anhaltende anabole Therapie sollte die Behandlung alle 3 - 4 Wochen wiederholt werden.
Wie bei allen Hormontherapien kann das Ansprechen auf die Behandlung erheblich variieren. Die Dosis ist an das klinische Ansprechen anzupassen.
Eine trockene sterile Nadel und Spritze sind zu verwenden, um Kontaminationen bei der Injektion zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine unangemessen lange Anwendung oder Überdosierung kann insbesondere bei nicht sterilisierten weiblichen Tieren zur Virilisierung führen.

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:

QA14AB01

4.2 Pharmakodynamik

Nandrolon ist ein Testosteronderivat mit sehr stark ausgeprägten anabolen und antikatabolen Wirkungen, dass in der empfohlenen therapeutischen Dosierung eine zu vernachlässigende androgene oder gestagene Aktivität aufweist. Es kann daher sowohl bei männlichen als auch bei weiblichen Tieren mit der gleichen Unbedenklichkeit und Wirksamkeit angewendet werden.

4.3 Pharmakokinetik

Untersuchungen zur Ausscheidung und Metabolisierung von Nandrolon wurden an Ratten durchgeführt. [3H]-Nandrolon und/oder dessen Metabolite wurden im Körper von Ratten weder retiniert noch eingelagert. Die biologische Halbwertszeit der Radioaktivität betrug 1 - 2 Tage. Eine Studie zur Pharmakokinetik wurde an Hunden durchgeführt. Die Nandrolonspiegel stiegen nach der Injektion langsam an und erreichten maximale Konzentrationen nach durchschnittlich 5 Tagen. Danach sank die Konzentration mit einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 12 Tagen stetig. 21 Tage nach der Injektion waren immer noch messbare Nandrolonspiegel vorhanden. Es wurden keine Unterschiede in der Pharmakokinetik zwischen männlichen und weiblichen Tieren beobachtet. Zu beachten ist, dass die verabreichte Dosis des Tierarzneimittels in dieser Studie (1 mg/kg) unterhalb des in der Fachinformation empfohlenen Dosisbereichs von 2 - 5 mg/kg lag. Die nach der Behandlung erreichten Plasmaspiegel dürften daher eine etwas höhere maximale Konzentration und eine geringfügig längere Wirkdauer aufweisen.

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: 4 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 70 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Bei niedrigen Temperaturen kann das Tierarzneimittel dickflüssig und trüb werden. Durch Anwärmen der Durchstechflasche in der Hand kehrt der Inhalt wieder in seinen normalen Zustand zurück.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit entweder 1 Durchstechflasche aus Typ I Klarglas mit 5 ml oder 1 Durchstechflasche aus Typ II Klarglas mit 10 ml oder 20 ml, jeweils verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 10 ml oder 20 ml

Bündelpackung aus 6 oder 10 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 5 ml, 10 ml oder 20 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 ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402603.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:04.09.2019

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

Nandrosol vet. Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Nandrolonlaurat 25 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
10 ml
20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur **s.c.** oder **i.m.** Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 70 Tagen verbrauchen, verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402603.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Glasflasche (5,10, 25 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nandrosol vet.

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Nandrolonlaurat 25 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 70 Tagen verbrauchen, verwendbar bis:

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nandrosol vet. 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Nandrolonlaurat 25 mg
(entsprechend Nandrolon 15 mg)

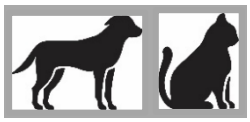
Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 104 mg

Klare, gelbliche, ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze



4. Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Hunden und Katzen in Fällen, in denen eine anabole Therapie als sinnvoll erachtet wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Tieren mit Hyperkalzämie.
- Tieren mit androgenabhängigen Tumoren.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Durch die anabole Therapie soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Das Tier sollte daher sorgfältig auf mögliche Vorerkrankungen untersucht werden und die anabole Therapie mit der Behandlung einer gegebenenfalls vorliegenden Grunderkrankung kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der bei Neugeborenen nachweislich Nebenwirkungen hervorruft. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht empfohlen.
Da anabole Steroide eine vermehrte Natrium- und Wasserretention bewirken können, ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren (vor allem bei alten Tieren) mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion angewendet wird.
Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Leberfunktion der behandelten Tiere sollte überwacht werden. Wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit Vorerkrankungen von Herz, Niere oder Leber angewendet wird, können Komplikationen (z.B. Ödeme) auftreten; in diesem Fall muss die Behandlung sofort beendet werden.
Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Jungtieren (im Wachstumsalter) geboten, da Androgene den Epiphysenschluss beschleunigen können.
Eine längere Anwendung kann insbesondere bei nicht sterilisierten weiblichen Tieren zur Virilisierung führen.
Steroide können die Glukosetoleranz verbessern und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika reduzieren. Daher sollten Tiere mit Diabetes sorgfältig überwacht werden. Eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann notwendig sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion können vorübergehende schmerzhafte lokale Reaktionen auftreten. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann Hautreizungen hervorrufen. Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut ist das betroffene Gebiet mit Wasser und Seife zu waschen. Falls die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung Hände waschen.
Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, sind die Augen sofort mit reichlich Wasser zu spülen und bei anhaltender Reizung ein Arzt zu Rate zu ziehen.
Wenn schwangere Frauen mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, kann dies zur Virilisierung des Fötus führen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, verabreicht werden.
Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nandrolon, Benzylalkohol oder Erdnussöl sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie einen Ausschlag der Haut entwickeln, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen, sowie erschwerte Atmung, sind schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige medizinische Behandlung.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Anabole Steroide können die Wirkungen von Antikoagulantien verstärken.
Die gleichzeitige Anwendung von anabolen Steroiden und ACTH oder Kortikosteroiden kann vermehrt zu Ödembildung führen.

Überdosierung:

Eine unangemessen lange Anwendung oder Überdosierung kann insbesondere bei nicht sterilisierten weiblichen Tieren zur Virilisierung führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle Störung im Elektrolythaushalt[1] Hepatische Toxikose (Leberschädigung) Verhaltensstörung[2] Verminderte Anzahl von Spermien, Anormaler Östrus[3] Abnormaler Uringeruch[4]

[1] Natrium-, Kalzium-, Kalium-, Wasser-, Chlorid- und Phosphatretention
[2] androgenbedingt
[3] Östrussuppression
[4] bei Katzen, stark

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

Zur subkutanen (s.c.) oder intramuskulären (i.m.) Anwendung.
Hund und Katze: 2 - 5 mg Nandrolonlaurat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,08 - 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.
Für eine anhaltende anabole Therapie sollte die Behandlung alle 3 - 4 Wochen wiederholt werden.
Wie bei allen Hormontherapien kann das Ansprechen auf die Behandlung erheblich variieren. Die Dosis ist an das klinische Ansprechen anzupassen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine trockene sterile Nadel und Spritze sind zu verwenden, um Kontaminationen bei der Injektion zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei niedrigen Temperaturen kann das Tierarzneimittel dickflüssig und trüb werden. Durch Anwärmen der Durchstechflasche in der Hand kehrt der Inhalt wieder in seinen normalen Zustand zurück.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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: 70 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

402603.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 10 ml oder 20 ml
Bündelpackung aus 6 oder 10 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 5 ml, 10 ml oder 20 ml
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