

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carprox vet 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Carprofen 50 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Arginin	
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Glycocholsäure	
Salzsäure 10% (zur pH-Wert-Einstellung)	
Hydrierte Phospholipide (aus Sojabohnen)	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, blassgelb gefärbte Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Hund: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich Operationen am Auge).

Katze: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder einer Blutungsneigung besteht oder bei Überempfindlichkeit gegen Carprofen oder andere NSAIDs oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels. Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

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

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

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die angegebene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Wenn die Anwendung nicht vermieden werden kann, benötigen diese Tiere gegebenenfalls eine reduzierte Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei Labortieren wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenfunktionsstörung Leberfunktionsstörung <sup>1</sup> .
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen <sup>2</sup> , weicher Kot <sup>2</sup> , Durchfall <sup>2</sup> , Blut im Kot <sup>2</sup> , Appetitlosigkeit <sup>2</sup> , Lethargie <sup>2</sup> Reaktion an der Injektionsstelle <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Idiosynkratische Reaktion.

<sup>2</sup> Vorübergehend. Treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und klingen in den meisten Fällen nach Beendigung der Behandlung wieder ab, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

<sup>3</sup> Nach subkutaner Injektion.

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 Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen in Dosen nahe der therapeutischen Dosis.

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

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAIDs und Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels verabreichen. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse und subkutane Anwendung.

**Hund:** Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/12,5 kg Körpergewicht) durch intravenöse oder subkutane Injektion. Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

**Katze:** Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (0,24 ml/3,0 kg Körpergewicht) durch subkutane oder intravenöse Injektion. Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Anästhesieeinleitung verabreicht werden. Zur exakten Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Klinische Studien an Hunden und Katzen lassen darauf schließen, dass eine einmalige Dosis Carprofen perioperativ innerhalb der ersten 24 Stunden ausreichend ist. Falls eine weitere Analgesie notwendig sein sollte, kann Hunden (jedoch nicht Katzen) innerhalb dieses Zeitraumes eine halbe Dosis (2 mg Carprofen/kg Körpergewicht) nach Bedarf gegeben werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei Hunden kann eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach der Operation mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag für bis zu 5 Tage erfolgen.

Für die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte eine 21-Gauge-Injektionsnadel verwendet werden.

Der Gummistopfen kann bis zu 20mal durchstochen werden. Für darüber hinausgehende Anwendungen ist eine Aufziehkanüle zu verwenden.

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

Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.

### **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 besitzt eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung. Wie die meisten NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Carprofen ist jedoch gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung. Der genaue Wirkmechanismus von Carprofen ist nicht vollständig geklärt.

Carprofen ist eine chirale Substanz, bei der das S(+)-Enantiomer aktiver ist als das R(-)-Enantiomer. Es gibt keine chirale Inversion zwischen den Enantiomeren *in vivo*.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Carprofen wird nach subkutaner Verabreichung gut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Das Verteilungsvolumen ist gering. Carprofen wird stark an Proteine gebunden.

Bei Hunden liegt die Halbwertszeit von Carprofen bei ca. 10 Stunden. Bei Katzen ist die Halbwertszeit länger, sie liegt zwischen 9 und 49 Stunden (im Durchschnitt 20 Std.) nach intravenöser Anwendung.

## **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: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

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

Durchstechflasche (Braunglas): 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe, in einem Umkarton.

#### **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**

KRKA, d.d., Novo mesto

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402308.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 01/04/2016.

#### **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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Umkarton

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carprox vet 50 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Carprofen 50 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

20 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.v. s.c.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis.....

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

402308.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

<b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN</b>
--

<b>Durchstechflasche</b>
--------------------------

<b>1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS</b>
---

Carprox vet

<b>2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN</b>
--

50 mg/ml

<b>3. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

<b>4. VERFALLDATUM</b>
------------------------

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carprox vet 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Carprofen 50 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, blassgelb gefärbte Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Hund: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich Operationen am Auge).

Katze: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder einer Blutungsneigung besteht oder bei Überempfindlichkeit gegen Carprofen oder andere NSAIDs oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels. Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die angegebene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Wenn die Anwendung nicht vermieden werden kann, benötigen diese Tiere gegebenenfalls eine reduzierte Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei Labortieren wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren (Ratten und Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen in Dosen nahe der therapeutischen Dosis.

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

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

Andere NSAIDs und Glukokortikoide nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels verabreichen. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

#### Überdosierung:

Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nierenfunktionsstörung. Leberfunktionsstörung <sup>1</sup> .
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen <sup>2</sup> , weicher Kot <sup>2</sup> , Durchfall <sup>2</sup> , Blut im Kot <sup>2</sup> , Appetitlosigkeit <sup>2</sup> , Lethargie <sup>2</sup> Reaktion an der Injektionsstelle <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Idiosynkratische Reaktion.

<sup>2</sup> Vorübergehend. Treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und klingen in den meisten Fällen nach Beendigung der Behandlung wieder ab, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

<sup>3</sup> Nach subkutaner Injektion.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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](mailto: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**

Intravenöse (i.v.) und subkutane (s.c.) Anwendung.

Hund: Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/12,5 kg Körpergewicht) durch intravenöse oder subkutane Injektion. Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Katze: Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (0,24 ml/3,0 kg Körpergewicht) durch subkutane oder intravenöse Injektion. Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Anästhesieeinleitung verabreicht werden. Zur exakten Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Klinische Studien an Hunden und Katzen lassen darauf schließen, dass eine einmalige Dosis Carprofen perioperativ innerhalb der ersten 24 Stunden ausreichend ist. Falls eine weitere Analgesie notwendig sein sollte, kann Hunden (jedoch nicht Katzen) innerhalb dieses Zeitraumes eine halbe Dosis (2 mg Carprofen/kg Körpergewicht) nach Bedarf gegeben werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei Hunden kann eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach der Operation mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag für bis zu 5 Tage erfolgen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Für die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte eine 21-Gauge-Injektionsnadel verwendet werden. Der Gummistopfen kann bis zu 20mal durchstochen werden. Für darüber hinausgehende Anwendungen ist eine Aufziehkanüle zu verwenden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

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: 28 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**

402308.00.00

1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung mit einem Gummi- und Aluminiumverschluss in einem Umkarton erhältlich.

## **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:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20



23843 Bad Oldesloe  
Tel. +49-(4531) 805 111

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig.