[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmipur 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:
Butylscopolaminiumbromid 20 mg
(entspricht 13,8 mg Scopolamin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung akuter Spasmen des Gastrointestinaltrakts (Kolik) und Harntrakts.
Zur Unterstützung bei Eingriffen, bei denen eine reduzierte peristaltische Aktivität des Gastrointestinaltrakts oder verminderte Kontraktionen im Harntrakt erforderlich sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei paralytischem Ileus, mechanischen Obstruktionen oder Herzerkrankungen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden mit Glaukom.
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Pferde sollten nach der Behandlung sorgfältig beobachtet werden.

Die Behandlung ist im Wesentlichen symptomatisch und es muss eine entsprechende Behandlung der zugrunde liegenden Erkrankung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Butylscopolaminiumbromid oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann sich auf die Herz- und Kreislauffunktion auswirken. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen. Hände nach der Anwendung waschen.
Falls das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tachykardie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Kolik[1]

[1] Aufgrund einer Hemmung der Motilität.

Rind, Schaf, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tachykardie

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) 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 Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Es liegen keine Informationen zur Anwendung während der Trächtigkeit der Zieltierarten vor. Es kann eine Wirkung auf die glatte Muskulatur des Geburtsweges eintreten.
Butylscopolaminiumbromid kann, so wie alle anticholinergen Wirkstoffe, die Produktion von Milch hemmen. Aufgrund seiner geringen Löslichkeit in Fett ist die Ausscheidung von Butylscopolaminiumbromid über die Milch sehr gering.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Tierarzneimittel kann die tachykarde Wirkung anderer beta-adrenerger Tierarzneimittel verstärken und die Wirkung anderer Tierarzneimittel, wie zum Beispiel Digoxin, verändern.
Die Wirkung von Butylscopolaminiumbromid kann durch die gleichzeitige Anwendung anderer anticholinerger Wirkstoffe potenziert werden. Eine gleichzeitige Gabe mit anderen anticholinergen oder parasympatholytischen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Pferde, Rinder und Schweine: 0,2 – 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht durch intravenöse Injektion (entspricht 0,1 – 0,2 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht).
Schafe: 0,7 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht durch intravenöse Injektion (entspricht 0,35 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht).

Zur Reduzierung der Kontraktion der glatten Muskulatur im Gastrointestinal- oder Harntrakt (spasmolytische Wirkung):
Die Behandlung kann 12 Stunden nach der ersten Verabreichung nach tierärztlichem Ermessen gegebenenfalls einmalig wiederholt werden.
Nur in Fällen, in denen eine intravenöse Injektion nicht möglich ist, kann eine intramuskuläre Injektion des Tierarzneimittels im höheren, für die entsprechende Zieltierart angegebenen Dosisbereich erfolgen.

Für klinische Eingriffe (siehe Anwendungsgebiete):
Unmittelbar vor dem Zeitpunkt verabreichen, an dem eine Inaktivität des Gastrointestinal- oder Harntrakts erforderlich ist.
Für klinische Eingriffe nur mittels intravenöser Gabe verabreichen.

Sowohl bei intramuskulärer als auch bei intravenöser Verabreichung wird zu einer langsamen Injektion geraten.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden und Dosiervorrichtungen oder Spritzen mit entsprechender Dosierskala verwendet werden.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung können anticholinerge Symptome wie zum Beispiel Harnverhalt, Durst, Tachykardie, Hemmung der gastrointestinalen Motilität und vorübergehende Sehstörungen auftreten. Bei Bedarf können Parasympathomimetika verabreicht werden. Darüber hinaus sollten, sofern erforderlich, geeignete unterstützende Maßnahmen angewendet werden.

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:

Pferde: 3 Tage
Rinder: 2 Tage
Schafe: 18 Tage
Schweine:9 Tage

Milch:
Pferde, Rinder und Schafe: 12 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA03BB01

4.2 Pharmakodynamik

Butylscopolaminiumbromid ist eine quaternäre Ammoniumverbindung von Scopolamin und ein spasmolytischer Wirkstoff, der zu einer Entspannung der glatten Muskulatur der Organe in der Bauch- und Beckenhöhle führt. Man geht davon aus, dass Butylscopolaminiumbromid in erster Linie auf die intramuralen parasympathischen Ganglien dieser Organe wirkt. Butylscopolaminiumbromid antagonisiert die über den Muscarinrezeptor vermittelte Wirkung von Acetylcholin. Darüber hinaus verfügt Butylscopolaminiumbromid auch über eine gewisse antagonistische Wirkung an den nikotinartigen Rezeptoren. Aufgrund seiner chemischen Struktur als quaternäres Ammoniumderivat ist nicht zu erwarten, dass Butylscopolaminiumbromid in das zentrale Nervensystem penetriert und daher sind keine anticholinergen Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem zu erwarten.

4.3 Pharmakokinetik

Bei allen Tierarten werden die maximalen Konzentrationen wenige Minuten nach der parenteralen Verabreichung des Tierarzneimittels erreicht. Butylscopolaminiumbromid verbreitet sich schnell im Gewebe und erreicht die höchsten Konzentrationen in der Leber und den Nieren. Die Ausscheidung erfolgt bei allen Tierarten schnell. Butylscopolaminiumbromid kann die Blut-Hirn-Schranke nicht überwinden.

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: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit farbloser Durchstechflasche aus Glas der Glasart II (Ph. Eur.). Stopfen aus Bromobutyl-Gummi, Typ I (Ph. Eur.) und Aluminiumbördelkappe oder flip of Aluminium-/Plastikkappe.

Packungsgröße: Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

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

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402562.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/03/2019

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

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

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmipur 20 mg/ml Injektionslösung

Butylscopolaminiumbromid

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Butylscopolaminiumbromid 20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe:
Pferde: 3 Tage
Rinder: 2 Tage
Schafe:18 Tage
Schweine:9 Tage

Milch:
Pferde, Rinder und Schafe: 12 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach dem ersten Öffnen 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

Zulassungsinhaber:
VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:
WDT eG, Siemensstraße 14, 30827 Garbsen

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402562.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmipur



Pferd, Rind, Schaf, Schwein

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Butylscopolaminiumbromid 20 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

50 ml
VetViva Richter (logo)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Spasmipur 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe und Schweine
Butylscopolaminiumbromid

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Butylscopolaminiumbromid 20 mg
(entspricht 13,8 mg Scopolamin)

Sonstiger Bestandteil:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf und Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung akuter Spasmen des Gastrointestinaltrakts (Kolik) und Harntrakts.
Zur Unterstützung bei Eingriffen, bei denen eine reduzierte peristaltische Aktivität des Gastrointestinaltrakts oder verminderte Kontraktionen im Harntrakt erforderlich sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei paralytischem Ileus, mechanischen Obstruktionen oder Herzerkrankungen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden mit Glaukom.
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Pferde sollten nach der Behandlung sorgfältig beobachtet werden.
Die Behandlung ist im Wesentlichen symptomatisch und es muss eine entsprechende Behandlung der zugrunde liegenden Erkrankung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Butylscopolaminiumbromid oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann sich auf die Herz- und Kreislauffunktion auswirken. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen. Hände nach der Anwendung waschen.
Falls das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Es liegen keine Informationen zur Anwendung während der Trächtigkeit der Zieltierarten vor. Es kann eine Wirkung auf die glatte Muskulatur des Geburtsweges eintreten.
Butylscopolaminiumbromid kann, so wie alle anticholinergen Wirkstoffe, die Produktion von Milch hemmen. Aufgrund seiner geringen Löslichkeit in Fett ist die Ausscheidung von Butylscopolaminiumbromid über die Milch sehr gering.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Dieses Tierarzneimittel kann die tachykarde Wirkung anderer beta-adrenerger Tierarzneimittel verstärken und die Wirkung anderer Tierarzneimittel, wie zum Beispiel Digoxin, verändern.
Die Wirkung von Butylscopolaminiumbromid kann durch die gleichzeitige Anwendung anderer anticholinerger Wirkstoffe potenziert werden. Eine gleichzeitige Gabe mit anderen anticholinergen oder parasympatholytischen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung können anticholinerge Symptome wie zum Beispiel Harnverhalt, Durst, Tachykardie, Hemmung der gastrointestinalen Motilität und vorübergehende Sehstörungen auftreten. Bei Bedarf können Parasympathomimetika verabreicht werden. Darüber hinaus sollten, sofern erforderlich, geeignete unterstützende Maßnahmen angewendet werden.

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Tachykardie (schnelle Herzfrequenz)

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Kolik[1]

[1] Aufgrund einer Hemmung der Motilität.

Rind, Schaf, Schwein:
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Tachykardie (schnelle Herzfrequenz)

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) 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 intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Pferde, Rinder und Schweine: 0,2 – 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht durch intravenöse Injektion (entspricht 0,1 – 0,2 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht).

Schafe: 0,7 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht durch intravenöse Injektion (entspricht 0,35 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht).

Zur Reduzierung der Kontraktion der glatten Muskulatur im Gastrointestinaltrakt oder Harnwegstrakt (spasmolytische Wirkung):
Die Behandlung kann 12 Stunden nach der ersten Verabreichung nach tierärztlichem Ermessen gegebenenfalls einmalig wiederholt werden.
Nur in Fällen, in denen eine intravenöse Injektion nicht möglich ist, kann eine intramuskuläre Injektion des Tierarzneimittels im höheren, für die entsprechende Zieltierart angegebenen Dosisbereich erfolgen.

Für klinische Eingriffe (siehe Anwendungsgebiete):
Unmittelbar vor dem Zeitpunkt verabreichen, an dem eine Inaktivität des Gastrointestinal- oder Harntrakts erforderlich ist.
Für klinische Eingriffe nur mittels intravenöser Gabe verabreichen.

Sowohl bei intramuskulärer als auch bei intravenöser Verabreichung wird zu einer langsamen Injektion geraten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden und Dosiervorrichtungen oder Spritzen mit entsprechender Dosierskala verwendet werden.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Besondere Warnhinweise“ in der Packungsbeilage.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:
Pferde: 3 Tage
Rinder: 2 Tage
Schafe: 18 Tage
Schweine: 9 Tage

Milch:
Pferde, Rinder und Schafe: 12 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Exp“ angegebenen Verfalldatum 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

Zul. Nr.: 402562.00.00

Packungsgröße:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{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).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 5131 7054010
E-mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:
WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Deutschland

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

Verschreibungspflichtig.