

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat: 450,0 mg (entspricht einem Tiamulin-Gehalt von 364,2 mg).

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis blassgelbes Granulat.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein, Huhn und Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Schweine

Zur Behandlung von Schweinedysenterie verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Zur Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira pilosicoli*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Zur Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (*Ileitis*) verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen, die durch Tiamulin-empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Zur Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Hühner

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease (CRD) verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma synoviae*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein

Puten

Zur Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Schweinen, Hühnern und Puten, wenn diese Monensin, Narasin oder Salinomycin innerhalb von 7 Tagen vor, während oder 7 Tagen nach der Behandlung mit Tiamulin erhalten sollen. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

Siehe auch Abschnitt 4.8 über Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere, die eine verminderte Wasseraufnahme zeigen und/oder in einem geschwächten Gesundheitszustand sind, sollten parenteral behandelt werden.

Die Wasseraufnahme beim Geflügel kann während der Anwendung von Tiamulin vermindert sein. Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein: 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (äquivalent zu 1,11 g des Tierarzneimittels) in 4 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme bei Hühnern um circa 10 % und 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (äquivalent zu 1,11 g des Tierarzneimittels) in 2 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme um circa 15 %.

Dies scheint keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesamtleistung der Tiere oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu haben, allerdings sollte die Wasseraufnahme, besonders bei heißer Witterung, in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Bei Puten ist dieser Effekt noch ausgeprägter – hier kommt es zu einer circa 20%igen Reduktion der Wasseraufnahme. Daher wird hier empfohlen, die Konzentration von 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat in 2 Litern Trinkwasser nicht zu überschreiten.

Wiederholte Behandlungen sollten durch Verbesserung von Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis eines Empfindlichkeitstests der isolierten Erreger der Tiere erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene), epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine unsachgemäße Verwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen von Tiamulin-resistenten Erregern fördern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel bzw. beim Einmischen des Tierarzneimittels in das Trinkwasser sollte der direkte Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten durch das Tragen von Schutzkleidung, undurchlässigen Gummihandschuhen und Schutzbrille vermieden werden. Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit fließendem sauberem Wasser spülen. Wenn die Reizung andauert, holen Sie ärztlichen Rat ein. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte das Einatmen von Staub durch das Tragen einer filtrierenden Einweg-Atenschutz-Halbmaske gemäß EN 149 oder einer Mehrweg-Atenschutzmaske gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 vermieden werden.

Kontaminierte Kleidung sollte abgelegt und jegliche Spritzer auf der Haut sollten sofort abgewaschen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können bei Schweinen nach der Anwendung von Tiamulin Rötungen oder schwache Ödeme der Haut auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetmulin 450 mg/g Granulat sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Schweine

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Legegeflügel

Das Tierarzneimittel kann bei Legehennen, Zuchthühnern sowie -puten angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tiamulin zeigt Wechselwirkungen mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin und kann Symptome hervorrufen, die von einer Ionophortoxikose nicht unterschieden werden können. Tiere sollten 7 Tage vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Produkte mit Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten.

Schwere Wachstumsdepressionen, Ataxie, Paralyse oder Todesfälle können auftreten.

Wenn Anzeichen von Wechselwirkungen auftreten, sind sofort sowohl die Verabreichung des Tiamulin-medikierten Trinkwassers als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futter einzustellen. Das Futter sollte entfernt und durch frisches Futter ersetzt werden, das keines der Antikozidia Monensin, Salinomycin und Narasin enthält.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und den bivalenten Ionophor-Antikozidia Lasalocid und Semduramicin scheint keine Wechselwirkungen zu verursachen, wohingegen die gleichzeitige Verwendung von Maduramicin zu leichter bis mittelgradiger Wachstumsdepression bei Hühnern führt. Dieser Zustand ist vorübergehend, und normalerweise tritt binnen 3 bis 5 Tagen nach Absetzen der Tiamulin-Behandlung Besserung ein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung in Trinkwasser.

Anleitung zur Herstellung der Tiamulin-Trinkwasser-Lösung:

Wenn große Mengen Wasser medikiert werden, sollte zunächst eine konzentrierte Lösung hergestellt und diese anschließend auf die gewünschte Endkonzentration verdünnt werden.

Das Tiamulin-medikierte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so präzise wie möglich bestimmt

werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Tiamulinkonzentration dementsprechend angepasst werden.

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulun zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und Landwirt versichern, dass das Futter weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthält.

Im Falle von Hühnern und Puten sollte die Futtermühle, die das Geflügelfutter zur Verfügung stellt, darüber informiert werden, dass Tiamulin verwendet wird und dass diese Antikozidia nicht im Futter enthalten sein und dieses auch nicht kontaminieren dürfen. Das Futtermittel sollte vor Gebrauch auf Ionophore getestet werden, wenn ein Verdacht auf eine Kontamination des Futters besteht.

Wenn eine Wechselwirkung auftritt, ist die Verabreichung von Tiamulin sofort zu beenden und das medikierte Wasser durch frisches Trinkwasser zu ersetzen. Verunreinigtes Futtermittel ist schnellstens zu entfernen und durch Futter zu ersetzen, das keine Tiamulin-inkompatiblen Ionophore enthält.

Die Dosierung des aufzunehmenden Tierarzneimittels sollte anhand der folgenden Formel errechnet werden:

<p>Dosis (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht und Tag)</p>	x	<p>Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere</p>	=.... mg
<p>Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier und Tag</p>			<p>Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser</p>

Hühner

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease (CRD) verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung

und der infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind.

Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 55,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Puten

Zur Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*.

Die Dosierung beträgt 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88,9 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Schweine

Zur Behandlung von Schweinedysenterie verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Krankheitsdauer.

Zur Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Krankheitsdauer.

Zur Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (Ileitis) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen, die durch Tiamulin-empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert werden.

Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Zur Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte mit einer geeigneten kalibrierten Waage abgewogen werden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 10 Gramm/Liter.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Hühner und Puten

Bei Geflügel besitzt Tiamulinhydrogenfumarat eine relativ große therapeutische Breite. Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung wird als gering betrachtet, vor allem, da die Wasseraufnahme und dadurch auch die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat vermindert ist, wenn ungewöhnlich hohe Konzentrationen erreicht werden. Die LD₅₀ beträgt 1090 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei Puten.

Die klinischen Symptome akuter Vergiftungen bei Hühnern sind Lautgebung, klonische Krämpfe und das Liegen in Seitenlage und bei Puten klonische Krämpfe, Liegen in Seiten- oder Rückenlage, Speichelfluss und Ptosis.

Schweine

Oral verabreichte Einzeldosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat /kg Körpergewicht bei Schweinen verursachten Hyperpnoe und abdominale Beschwerden. Bei einer Dosis von 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht wurden bis auf eine beruhigende Wirkung keine Effekte auf das zentrale Nervensystem beobachtet. Bei Verabreichung einer Dosis von 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht über 14 Tage traten vorübergehende Speichelbildung sowie leichte Magen-Darm-Reizung auf. Es wird angenommen, dass Tiamulinhydrogenfumarat eine angemessene therapeutische Breite bei Schweinen besitzt. Eine minimale, letale Dosis wurde nicht bestimmt.

Wenn Anzeichen von Intoxikation auftreten, ist mediziertes Wasser sofort zu entfernen und durch frisches Wasser zu ersetzen.

4.11 Wartezeit(en):

Schweine

Essbare Gewebe: 2 Tage (8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht)

Essbare Gewebe: 4 Tage (20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg Produkt)/kg Körpergewicht)

Hühner

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

Puten

Essbare Gewebe: 6 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung / Pleuromutiline / Tiamulin

ATCvet Code: QJ01XQ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tiamulinhydrogenfumarat ist ein halbsynthetisches Diterpenantibiotikum, das seine Wirkung durch die Hemmung der ribosomalen Proteinsynthese entfaltet. Es ist ein bakteriostatisches Antibiotikum. Das Wirkungsspektrum erstreckt sich auf porcine und aviäre *Mycoplasmen*-Erreger sowie gram-positive Aerobier (Streptokokken und Staphylokokken), Anaerobier (Clostridien), gram-negative Anaerobier (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) und gram-negative Aerobier (*Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*).

Tiamulin wirkt auf der 70S-Ribosomen-Ebene. Die primäre Bindung erfolgt an der 50S-Untereinheit und möglicherweise an einer sekundären Stelle, an der sich die 50S- und 30S-Untereinheit verbinden. Tiamulin scheint die mikrobielle Proteinherstellung durch Bildung biochemisch inaktiver Initiationskomplexe zu blockieren, wodurch die Verlängerung der Polypeptidkette verhindert wird.

Bakterizide Konzentrationen können erreicht werden, diese variieren aber abhängig vom Bakterium. Sie liegen beim Zweifachen der MHK bei *Brachyspira hyodysenteriae* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*, und beim 50-100fachen des bakteriostatischen Levels bei *Staphylococcus aureus*. Die MHK-Verteilung für Tiamulin ist bimodal bei *Brachyspira hyodysenteriae*, was auf eine verringerte Empfindlichkeit gegen Tiamulin schließen lässt. Aufgrund technischer Schwierigkeiten ist die Empfindlichkeit von *Lawsonia intracellularis in vitro* nicht einfach zu testen.

In vitro-Untersuchungen konnten zeigen, dass resistente bakterielle Mutanten vom Multi-Step-Typ gebildet werden können.

Die Entwicklung von Resistenzen bei Mykoplasmen erfolgt langsamer. Resistenzen gegen *B. hyodysenteriae* wurden beobachtet und können geografisch variieren.

Es wurde eine einseitige Kreuzresistenz für Tiamulin und Tylosintartrat beschrieben: Mikroorganismen, die gegen Tiamulin resistent sind, sind auch gegen Tylosintartrat resistent aber nicht umgekehrt.

Eine Resistenz bei *Brachyspirae hyodysenteriae* kann durch eine Punktmutation im 23S-rRNA-Gen verursacht werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Tiamulin wird vom Gastrointestinaltrakt von Hühnern und Puten gut resorbiert.

Hühner

Tiamulinhydrogenfumarat wird bei Hühnern nach oraler Verabreichung gut resorbiert (70-95 %) und erreicht innerhalb von 2 bis 4 Stunden seine Maximalkonzentration (T_{max} 2,85 Stunden). Nach einer Einzeldosis von 50 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht lag C_{max} im Serum bei 4,02 µg/ml im mikrobiologischen Test und nach einer Dosis von 25 mg/kg bei 1,86 µg/ml. Bei acht Wochen alten Hühnern wurde während der Behandlungsdauer von 48 Stunden bei einer Trinkwasserkonzentration von 250 ppm (0,025 %) Tiamulinhydrogenfumarat ein gleitender Serumspiegel von 0,78 µg/ml (Bereich 1,4-0,45 µg/ml) bzw. bei 125 ppm (0,0125 %) ein gleitender Serumspiegel von 0,38 µg/ml (Bereich 0,65-0,2 µg/ml) festgestellt. Die Serum-Proteinbindung betrug etwa 45 %. Tiamulin verteilt sich weit im Körper und konzentriert sich in der Leber und der Niere sowie in der Lunge (30fache Serumkonzentration). Die Ausscheidung erfolgt weitestgehend über die Galle (55-65 %) und Niere (15-30 %) hauptsächlich in Form von mikrobiologisch inaktiver Metaboliten und mit 99 % der Dosis binnen 48 Stunden recht schnell.

Puten

Bei Puten sind die Serumspiegel niedriger: Nach Einzeldosen von 50 mg bzw. 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht lag die C_{max} im Serum bei 3,02 µg/ml bzw. 1,46 µg/ml. Diese Werte wurden innerhalb von 2 bis 4 Stunden nach Verabreichung erreicht. Bei Zuchttieren betrug der mittlere Serumspiegel 0,36 µg/ml (Bereich 0,22-0,5 µg/ml) bei einer Trinkwasserkonzentration von 0,025 % Tiamulinhydrogenfumarat. Die Serum-Proteinbindung betrug etwa 50 %.

Schweine

Tiamulinhydrogenfumarat wird bei Schweinen nach oraler Verabreichung gut resorbiert (über 90 %) und weit im Körper verteilt. Nach einer oral

verabreichten Einzeldosis von 10 mg bzw. 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht betrug die Maxiamlkonzentration im Serum C_{\max} 1,03 µg/ml bzw. 1,82 µg/ml im mikrobiologischen Test, die T_{\max} betrug 2 Stunden bei beiden Dosen. Tiamulin wird in der Lunge, den polymorphkernigen Leukozyten und in der Leber konzentriert, wo es metabolisiert und über die Galle (70-80 %) ausgeschieden wird. Der Rest wird über die Niere (15-30 %) ausgeschieden. Die Serum-Proteinbindung beträgt etwa 30 %. Tiamulin, das weder resorbiert noch metabolisiert wurde, gelangt über den Darm in den Dickdarm. Die Tiamulinkonzentration im Dickdarminhalt wurde bei Gabe von 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht auf 3,41 µg/ml geschätzt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Tiamulinhydrogenfumarat persistiert im Boden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Povidon

Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß Anweisung:

24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

1 kg in Blockbodenbeutel aus PET/Alu/LDPE mit Reißverschluss

6.6 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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. **Zulassungsnummer:**

402209.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.