

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Maycetam 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Paracetamol 400 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Klare zähflüssige rosafarbene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Symptomatische Behandlung von Fieber bei Erkrankungen des Respirationstrakts in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie, sofern erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Siehe Abschnitt 4.8.

Nicht anwenden bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Tiere mit reduzierter Wasseraufnahme und/oder gestörtem Allgemeinbefinden sind parenteral zu behandeln.

Im Fall einer gleichzeitigen viralen und bakteriellen Infektion sollte die Behandlung mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie kombiniert werden.

Die antipyretische Wirkung ist innerhalb von 12-24 Stunden nach dem Behandlungsbeginn zu erwarten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Verschlucken schädlich sein. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Bei versehentlichem Verschlucken ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Kontakt mit ungeschützter Haut oder Augen schädlich sein. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe und eine Schutzmaske zu tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser spülen. Bei anhaltenden Symptomen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann bei therapeutischen Dosen vorübergehend weicher Kot auftreten, der bis zu 8 Tage nach Beendigung der Behandlung anhalten kann. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere und erfordert keine spezifische Behandlung.

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 Maycetam 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine 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 Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen bei therapeutischen Dosen.

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Sauen traten bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosierung während der Trächtigkeit und der Laktation keine Nebenwirkungen auf. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von nierenschädlichen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht und Tag für die Dauer von 5 Tagen über das Trinkwasser verabreichen, entsprechend 0,75 ml Lösung zum Eingeben pro 10 kg Körpergewicht und Tag über 5 Tage.

Die Menge des pro Liter Wasser beizufügenden Tierarzneimittels in ml ist wie folgt zu berechnen:

$\frac{0,075 \text{ ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{Gesamtwasserverbrauch (Liter) dieser Tiere am Vortag}}$	\times	$\text{durchschnittliches Körpergewicht der einzelnen Tiere (kg)}$	\times	$\text{Anzahl der zu behandelnden Tiere}$
--	----------	--	----------	---

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Allgemeinbefinden der Tiere. Für eine korrekte Dosierung ist die Konzentration im Trinkwasser entsprechend anzupassen.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Empfehlung zur Lösung:

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in (weichem/hartem) Wasser bei (5°C/20°C) beträgt 30 ml/l.

Zuerst die notwendige Menge Wasser zur Zubereitung der fertigen Lösung in den Behälter füllen. Anschließend das Tierarzneimittel unter ständigem Rühren hinzufügen. Bei Stammlösungen und der Verwendung eines Dosiergeräts achten Sie darauf, die maximale Löslichkeit, die unter den gegebenen Umständen erreicht werden kann, nicht zu überschreiten. Die Einstellung der Fließgeschwindigkeit der Dosierungspumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

Die Lösung sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es sollte während der Behandlungsperiode keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

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

Nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Paracetamol-Dosis kann es gelegentlich zu dünnflüssigem Kot mit festeren Bestandteilen kommen. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere.

Bei versehentlicher Überdosierung kann als Gegenmaßnahme N-Acetylcystein verabreicht werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Analgetika und Antipyretika.
ATCvet-Code: QN02BE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Paracetamol oder Acetaminophen oder N-Acetyl-p-aminophenol ist ein Paraminophenolderivat mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften. Seine antipyretische Wirkung ist möglicherweise dadurch zu erklären, dass es zu einer Cyclooxygenase-Hemmung im Gehirn führen kann. Paracetamol ist ein lediglich schwacher Hemmer der COX-1-Synthese und hat somit keine gastrointestinalen Nebenwirkungen und keinerlei Auswirkung auf die Thrombozytenaggregation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Paracetamol rasch und fast vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit nach Verabreichung im Trinkwasser ca. 90 %). Maximale Plasmakonzentrationen werden in etwas weniger als 2 Stunden nach der Einnahme erreicht.

Paracetamol wird hauptsächlich in der Leber verstoffwechselt. Die beiden Hauptmetabolisierungswege sind die Konjugation zu Glucuronat und zu Sulfat. Der letztere Weg führt bei einer höheren als der therapeutischen Dosis schnell zu einer Sättigung. Ein Nebenabbaupfad, der von Cytochrom P450 (CYP) katalysiert wird, führt zur Bildung des N-Acetyl-benzochinonimin, einem Zwischenprodukt, das unter normalen Anwendungsbedingungen rasch durch reduziertes Glutathion entgiftet wird und nach Konjugation mit Cystein und Mercaptursäure in den Urin ausgeschieden wird. Bei einer hohen Überdosierung ist dagegen die Menge dieses toxischen Metaboliten erhöht.

Paracetamol wird hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden. Bei Schweinen werden 63% der aufgenommenen Dosis innerhalb von 24 Stunden über die Nieren ausgeschieden, hauptsächlich in konjugierter Form als Glucuronat und Sulfat. Weniger als 5 % werden in unveränderter Form ausgeschieden. Die Eliminations-Halbwertszeit liegt bei ca. 5 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylsulfoxid
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es wurde nachgewiesen, dass das Tierarzneimittel physikalisch-chemisch kompatibel mit den Wirkstoffen Amoxicillin, Sulfadiazin/Trimetoprim, Doxycyclin, Tylosin, Tetracyclin und Colistin ist.

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 erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem erstmaligen Öffnen ist die Flasche oder der Kanister gut verschlossen aufzubewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Liter-Behältnis:

- a) Flasche aus Hart-Polyethylen (HDPE) mit HDPE-Schraubdeckel, einschließlich Induktionsversiegelung aus AL/PET/PE.
- b) Flasche aus Hart-Polyethylen (HDPE) mit HDPE-Schraubdeckel mit einem Garantie-Wärmesiegel aus Kunststoff/Aluminium (PEHD/PP/PE/AL).

5 Liter-Behältnis:

Kanister aus Hart-Polyethylen (HDPE) mit HDPE-Schraubdeckel, einschließlich Induktionsversiegelung aus AL/PET/PE.

Packungsgrößen:

- 1 Liter-Flasche
- 5 Liter-Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004819.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}.
Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}.

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig. Für Tiere.

Anlage B

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

Kennzeichnung kombiniert mit den Angaben der Packungsbeilage (Kombinationsetikett)

1L Flasche und 5L Kanister aus Hart-Polyethylen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
--

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Maycetam 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Paracetamol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile
--

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Paracetamol 400 mg

4. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Klare zähflüssige rosafarbene Lösung.

5. Packungsgröße

1 Liter
5 Liter

6. Anwendungsgebiet(e)

Symptomatische Behandlung von Fieber bei Erkrankungen des Respirationstrakts in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie, sofern erforderlich.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Siehe unter „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

Nicht anwenden bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren.

8. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann bei therapeutischen Dosen vorübergehend weicher Kot auftreten, der bis zu 8 Tage nach Beendigung der Behandlung anhalten kann. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere und erfordert keine spezifische Behandlung.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Schwein

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht und Tag für die Dauer von 5 Tagen über das Trinkwasser verabreichen, entsprechend 0,75 ml Lösung zum Eingeben pro 10 kg Körpergewicht und Tag über 5 Tage.

Die Menge des pro Liter Wasser beizufügenden Tierarzneimittels in ml ist wie folgt zu berechnen:

$\frac{0,075 \text{ ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{Gesamtwasserverbrauch (Liter) dieser Tiere am Vortag}}$	\times	$\frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht der einzelnen Tiere (kg)}}{\text{Anzahl der zu behandelnden Tiere}}$	\times	
--	----------	--	----------	--

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Allgemeinbefinden der Tiere. Für eine korrekte Dosierung ist die Konzentration im Trinkwasser entsprechend anzupassen.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Empfehlung zur Lösung:

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in (weichem/hartem) Wasser bei (5°C/20°C) beträgt 30 ml/l.

Zuerst die notwendige Menge Wasser zur Zubereitung der fertigen Lösung in den Behälter füllen. Anschließend das Tierarzneimittel unter ständigem Rühren hinzufügen. Bei Stammlösungen und der Verwendung eines Dosiergeräts achten Sie darauf, die maximale Löslichkeit, die unter den gegebenen Umständen erreicht werden kann, nicht zu überschreiten. Die Einstellung der Fließgeschwindigkeit der Dosierungspumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

Die Lösung sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es sollte während der Behandlungsperiode keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem erstmaligen Öffnen ist die Flasche oder der Kanister gut verschlossen aufzubewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere mit reduzierter Wasseraufnahme und/oder gestörtem Allgemeinbefinden sind parenteral zu behandeln.

Im Fall einer gleichzeitigen viralen und bakteriellen Infektion sollte die Behandlung mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie kombiniert werden.

Die antipyretische Wirkung ist innerhalb von 12-24 Stunden nach dem Behandlungsbeginn zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Verschlucken schädlich sein. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Bei versehentlichem Verschlucken ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Kontakt mit ungeschützter Haut oder Augen schädlich sein. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind Schutzkleidung, Schutzbrille,

Handschuhe und eine Schutzmaske zu tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser spülen. Bei anhaltenden Symptomen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen bei therapeutischen Dosen.

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Sauen traten bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosierung während der Trächtigkeit und der Laktation keine Nebenwirkungen auf. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von nierenschädlichen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Paracetamol-Dosis kann es gelegentlich zu dünnflüssigem Kot mit festeren Bestandteilen kommen. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere.

Bei versehentlicher Überdosierung kann als Gegenmaßnahme N-Acetylcystein verabreicht werden.

Inkompatibilitäten:

Es wurde nachgewiesen, dass das Tierarzneimittel physikalisch-chemisch kompatibel mit den Wirkstoffen Amoxicillin, Sulfadiazin/Trimetoprim, Doxycyclin, Tylosin, Tetracyclin und Colistin ist. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

...

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 Liter-Flasche:

a) Flasche aus Hart-Polyethylen (HDPE) mit HDPE-Schraubdeckel, einschließlich Induktionsversiegelung aus AL/PET/PE.

b) Flasche aus Hart-Polyethylen (HDPE) mit HDPE-Schraubdeckel mit einem Garantie-Wärmesiegel aus Kunststoff/Aluminium (PEHD/PP/PE/AL).

5 Liter-Kanister:

Kanister aus Hart-Polyethylen (HDPE) mit HDPE-Schraubdeckel, einschließlich Induktionsversiegelung aus AL/PET/PE.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. Zulassungsnummer(n)

V7004819.00.00

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}