[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Paracetamol ..... 400 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dimethylsulfoxid
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300

Klare zähflüssige rosafarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Leberfunktion.
Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Siehe Abschnitt 3.8.
Nicht anwenden bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme gesundheitsschädlich sein. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Kontakt mit ungeschützter Haut oder den Augen gesundheitsschädlich sein. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, -brille, -handschuhen und -maske tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser abspülen. 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 einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Weicher Kot [(1)]

[(1)] Bei therapeutischen Dosierungen kann es zu vorübergehendem weichem Kot kommen, der bis zu 8 Tage nach Beendigung der Behandlung anhalten kann. Dies hat keine Auswirkungen auf den Allgemeinzustand der Tiere und klingt ohne spezifische Behandlung von selbst ab.

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 auf der Primärverpackung. 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 Ratten ergaben bei therapeutischen Dosierungen keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Die Verabreichung des Tierarzneimittels an Sauen in einer bis zu dreifachen Dosierung der empfohlenen Dosis während der Trächtigkeit oder Laktation führte zu keinen Nebenwirkungen. Daher kann das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von nierenschädlichen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{0.075 ml Tierarzneimittel / kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} = \text{.... ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Paracetamol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.>.

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

Empfehlung zur Lösung:
Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in (weichem/hartem) Wasser bei (5ºC/20ºC) 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

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: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02BE01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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 Nebenabbauweg, 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Unverträglichkeiten dieses oral verabreichten Tierarzneimittels vor, wenn es mit Trinkwasser gemischt wird, das Biozide oder andere in Trinkwasser verwendete Stoffe enthält.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem erstmaligen Öffnen ist die Flasche oder der Kanister gut verschlossen aufzubewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

1 Liter-Behältnis:
a) Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit HDPE-Schraubdeckel, einschließlich Induktionsversiegelung aus AL/PET/PE.
b) Flasche aus Polyethylen hoher (HDPE) mit HDPE-Schraubdeckel mit einem Garantie-Wärmesiegel aus Kunststoff/Aluminium (PEHD/PP/PE/AL).

5 Liter-Behältnis:
Kanister aus Polyethylen hoher Dichte (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.

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004819.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/03/2022

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).

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1 Liter-Flasche und 5 Liter-Kanister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Paracetamol ..... 400 mg

Klare zähflüssige rosafarbene Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 L.
5 L.

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 sonstige Wechselwirkungen".
Nicht anwenden bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren.
Siehe unter: "BESONDERE WARNHINWEISE"

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:
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 den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme gesundheitsschädlich sein. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Kontakt mit ungeschützter Haut oder den Augen gesundheitsschädlich sein. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, - brille, -handschuhen und -maske tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser abspülen. 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 einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten ergaben bei therapeutischen Dosierungen keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Die Verabreichung des Tierarzneimittels an Sauen in einer bis zu dreifachen Dosierung der empfohlenen Dosis während der Trächtigkeit oder Laktation führte zu keinen Nebenwirkungen. Daher kann das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung von nierenschädlichen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Überdosierung:
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.

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

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Unverträglichkeiten dieses oral verabreichten Tierarzneimittels vor, wenn es mit Trinkwasser gemischt wird, das Biozide oder andere in Trinkwasser verwendete Stoffe enthält.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein.

Selten	Weicher Kot (1)

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	

(1) Bei therapeutischen Dosierungen kann es zu vorübergehendem weichem Kot kommen, der bis zu 8 Tage nach Beendigung der Behandlung anhalten kann. Dies hat keine Auswirkungen auf den Allgemeinzustand der Tiere und klingt ohne spezifische Behandlung von selbst ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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.
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{0.075 ml Tierarzneimittel / kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} = \text{.... ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

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

Empfehlung zur Lösung:
Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in (weichem/hartem) Wasser bei (5ºC/20ºC) 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Paracetamol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach “Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem erstmaligen Öffnen ist die Flasche oder der Kanister gut verschlossen aufzubewahren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

V7004819.00.00

Packungsgrößen
1 Liter-Flasche
5 Liter-Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona (Spain)
Tel: +34 932 370 220

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Tel: +49 5686 9986 62

Mitvertreiber:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}