ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Metronidazol 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Hyprolose
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Hühnchenaroma

Cremefarben bis hellbraun mit braunen Flecken, runde und konvexe Tablette mit Aroma mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch *Giardia* spp. und *Clostridia* spp. (d.h. *C. perfringens* oder *C. difficile*).
Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z.B. *Clostridia* spp.).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Lebererkrankungen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geografisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden Probennahmen für die bakteriologische Untersuchung und Empfindlichkeitsprüfungen empfohlen.
Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.
Insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol könnten neurologische Symptome auftreten.
Da die Tabletten aromatisiert sind, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von den Tieren aufzubewahren, um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sowohl bei Labortieren als auch beim Menschen haben sich mutagene und genotoxische Eigenschaften von Metronidazol bestätigt. Metronidazol ist bei Labortieren nachgewiesenermaßen karzinogen und zeigt auch beim Menschen möglicherweise karzinogene Wirkungen. Allerdings liegt beim Menschen keine ausreichende Evidenz für die Karzinogenität von Metronidazol vor.
Metronidazol kann dem ungeborenen Kind schaden. Schwangere sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig sein.
Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden, um Haut- und Hand-zu-Mund-Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

Um eine versehentliche orale Aufnahme, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verbrauchte Tablettenteile wieder in die offene Blistermulde zurückgelegt und mit der Blisterpackung in den Umkarton gesteckt werden, der außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern an sicherer Stelle aufzubewahren ist. Ziehen Sie im Fall einer versehentlichen oralen Aufnahme sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metronidazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Waschen Sie sich nach Gebrauch der Tabletten gründlich die Hände.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome (z. B. Ataxie[1,2], Nystagmus[1,3])
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen hepatische Toxikose Neutropenie

[1] Bei Hunden unter den am häufigsten berichteten neurologischen Symptomen
[2] zerebello-vestibulär
[3] vertikal

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 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:
Untersuchungen an Labortieren haben im Hinblick auf teratogene/embryotoxische Wirkungen von Metronidazol widersprüchliche Ergebnisse gezeigt. Deshalb wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Laktation:
Da Metronidazol in die Milch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Metronidazol kann sich hemmend auf den Abbau anderer Wirkstoffe wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin in der Leber auswirken.
Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol reduzieren und dadurch zu einer erhöhten Serumkonzentration von Metronidazol führen.
Phenobarbital kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol erhöhen und dadurch zu einer reduzierten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

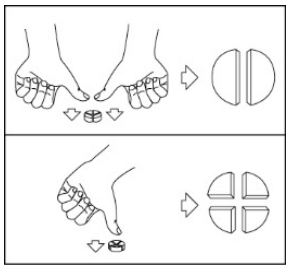
Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht (eine 500 mg Tablette/10 kg Körpergewicht) pro Tag über 5 - 7 Tage. Die Tagesdosis sollte vorzugsweise auf zwei tägliche Verabreichungen in zwei gleichen Dosen aufgeteilt werden (d.h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

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

	Anzahl Tabletten		
	Zweimal täglich		**Einmal täglich**
Körpergewicht (kg)	Morgens	Abends	
2,5 kg			¼
5 kg	¼	¼	½
10 kg	½	½	1
15 kg	¾	¾	1 ½
20 kg	1	1	2
25 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
30 kg	1 ½	1 ½	3

35 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
40 kg	2	2	4

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche.
Hälften: Drücken Sie mit Ihren Daumen oder Fingern auf beide Seiten der Tablette.
Viertel: Drücken Sie mit Ihrem Daumen oder einem Finger auf die Mitte der Tablette.



Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Geteilte Tabletten, die nach der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels übrigbleiben, sollten entsorgt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema übersteigen. Wenn neurologische Symptome auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln.
In der Literatur wurden gelegentlich Fälle von Hunden beschrieben, die unter einer Metronidazol-Toxikose litten und die erfolgreich mit Diazepam behandelt wurden, was zu einer kürzeren Genesungszeit führte.

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:

QJ01XD01

4.2 Pharmakodynamik

Metronidazol hat eine antiprotozoische und antibakterielle Wirkung.
Nach Aufnahme von Metronidazol in die Bakterien wird es von empfindlichen (anaeroben) Bakterien abgebaut. Die dabei entstehenden Metabolite üben eine toxische Wirkung auf die Bakterien aus, indem sie an die bakterielle DNA binden. Im Allgemeinen wirkt Metronidazol in Konzentrationen, die der minimalen Hemmkonzentration (MHK) entsprechen oder diese geringfügig übersteigen, bakterizid auf empfindliche Bakterien.

4.3 Pharmakokinetik

Metronidazol wird nach oraler Verabreichung schnell und gut resorbiert. Nach 1 Stunde wurde mit einer Einzeldosis von 50 mg eine Plasmakonzentration von 10 Mikrogramm/ml erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Metronidazol beträgt annähernd 100 % und die Halbwertszeit im Plasma beträgt ca. 8 - 10 Stunden. Metronidazol verteilt sich gut in Gewebe und Körperflüssigkeiten wie zum Beispiel Speichel, Milch, Vaginalsekret und Samenflüssigkeit. Metronidazol wird hauptsächlich in der Leber verstoffwechselt. Innerhalb von 24 Stunden nach oraler Verabreichung werden 35 – 65 % der verabreichten Dosis (Metronidazol und dessen Metabolite) im Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Legen Sie die geteilte Tablette wieder in die Blisterpackung.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminium - PVC/PE/PVDC Blisterpackung in einem Umkarton mit je 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 2, 3, 5 oder 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402760.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/01/2021.

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

06/2026

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

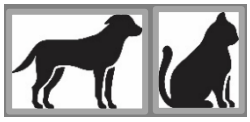
A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Tabletten



2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Metronidazol 500 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
20 Tabletten
30 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Legen Sie die geteilte Tablette wieder in die Blisterpackung.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Metronidazol kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt und die versehentliche Einnahme. Tragen Sie undurchlässige Handschuhe. Bewahren Sie das Produkt an einem sicheren Ort auf.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402760.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blisterpackung aus Aluminium/PVC/PE/PVDC

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metrotab vet. Flavoured 500 mg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Metronidazol 500 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

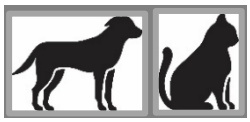
Wirkstoff:

Metronidazol 500 mg

Cremefarben bis Hellbraun mit braunen Flecken, runde und konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze



4. Anwendungsgebiete

Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch *Giardia* spp. und *Clostridia* spp. (d.h. *C. perfringens* oder *C. difficile*).
Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z.B. *Clostridia* spp.).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Lebererkrankungen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geografisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden Probennahmen für die bakteriologische Untersuchung und Empfindlichkeitsprüfungen empfohlen.
Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.
Insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol könnten neurologische Symptome auftreten.
Da die Tabletten aromatisiert sind, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von den Tieren aufzubewahren, um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sowohl bei Labortieren als auch beim Menschen haben sich mutagene und genotoxische Eigenschaften von Metronidazol bestätigt. Metronidazol ist bei Labortieren nachgewiesenermaßen karzinogen und zeigt auch beim Menschen möglicherweise karzinogene Wirkungen. Allerdings liegt beim Menschen keine ausreichende Evidenz für die Karzinogenität von Metronidazol vor.
Metronidazol kann dem ungeborenen Kind schaden. Schwangere sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig sein.
Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden, um Haut- und Hand-zu-Mund-Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.
Um eine versehentliche orale Aufnahme, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verbrauchte Tablettenteile wieder in die offene Blistermulde zurückgelegt und mit der Blisterpackung in den Umkarton gesteckt werden, der außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern an sicherer Stelle aufzubewahren ist. Ziehen Sie im Fall einer versehentlichen oralen Aufnahme sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.
Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metronidazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Waschen Sie sich nach Gebrauch der Tabletten gründlich die Hände.

Trächtigkeit:
Untersuchungen an Labortieren haben im Hinblick auf teratogene/embryotoxische Wirkungen von Metronidazol widersprüchliche Ergebnisse gezeigt. Deshalb wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Laktation:
Da Metronidazol in die Milch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Metronidazol kann sich hemmend auf den Abbau anderer Wirkstoffe wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin in der Leber auswirken.
Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol reduzieren und dadurch zu einer erhöhten Serumkonzentration von Metronidazol führen.
Phenobarbital kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol erhöhen und dadurch zu einer reduzierten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

Überdosierung:

Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema übersteigen. Wenn neurologische Symptome auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln.
In der Literatur wurden gelegentlich Fälle von Hunden beschrieben, die unter einer Metronidazol-Toxikose litten und die erfolgreich mit Diazepam behandelt wurden, was zu einer kürzeren Genesungszeit führte.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome (z. B. Ataxie[1,2], Nystagmus[1,3])
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen hepatische Toxikose (Leberfunktionsstörung) Neutropenie (niedrige Anzahl an neutrophilen Granulozyten)

[1] Bei Hunden unter den am häufigsten berichteten neurologischen Symptomen
[2] zerebello-vestibuläre Ataxie (Koordinationsstörung)
[3] vertikaler Nystagmus (unwillkürliche Augenbewegungen)

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 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

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht (eine 500 mg Tablette/10 kg Körpergewicht) pro Tag über 5 - 7 Tage. Die Tagesdosis sollte vorzugsweise auf zwei tägliche Verabreichungen in zwei gleichen Dosen aufgeteilt werden (d.h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

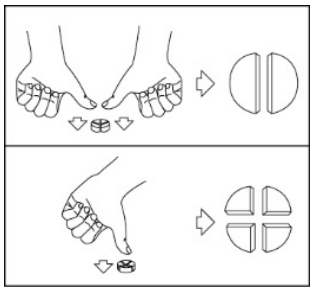
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

	Anzahl Tabletten		
	Zweimal täglich		**Einmal täglich**
Körpergewicht (kg)	Morgens	Abends	
2,5 kg			¼
5 kg	¼	¼	½
10 kg	½	½	1
15 kg	¾	¾	1 ½
20 kg	1	1	2
25 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
30 kg	1 ½	1 ½	3

35 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
40 kg	2	2	4

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche.
Hälften: Drücken Sie mit Ihren Daumen oder Fingern auf beide Seiten der Tablette.
Viertel: Drücken Sie mit Ihrem Daumen oder einem Finger auf die Mitte der Tablette.



Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Geteilte Tabletten, die nach der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels übrigbleiben, sollten entsorgt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verbleibende Tablettenteile sollten wieder in die Blisterpackung gelegt und beim nächsten Mal verabreicht werden.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

402760.00.00

Blisterpackung mit je 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 2, 3, 5 oder 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig