

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paraquine 1ml/ml Flüssigkeit zum Eingeben für Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Flüssigkeit enthält:

Wirkstoffe:

Dünnflüssiges Paraffin 1 ml

Farblose, transparente und ölige Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd: Obstipation (insbesondere bei Koliken)

Hund, Katze: Obstipation

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Ileus
- Erbrechen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Nach Eindringen in die Atemwege kann eine unter Umständen tödliche Pneumonie hervorgerufen werden.
- Verschlucken und/oder Infiltration der Atemwege vermeiden.
- Aerosole nicht einatmen.
- Bei versehentlichem Verschlucken, kein Erbrechen herbeiführen und sofort mit einem Giftinformationszentrum in Verbindung setzen.
- Häufiger und längerer Hautkontakt kann zu Hautreizungen führen.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.
- Paraffinöl führt nach Auslaufen oder Verschütten zu Rutschgefahr auf glatten Oberflächen.

- Produktbehälter oder vom Tierarzt abgefüllte und sicher verschlossene und versiegelte Teilmengen für den Heimgebrauch müssen außerhalb der Reichweite von Kindern, vorzugsweise in einem abgeschlossenen Schrank, aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Aspirationspneumonie¹ granulomatöse Hepatitis^{2,3} granulomatöse Enteritis^{2,3} Hypomotilität des Verdauungstrakts² Obstipation² Malabsorptionssyndrom^{2,4} Verzögerte Heilung⁵</p>
--	---

¹ Lipidpneumonie

² nach langfristiger Anwendung

³ durch Absorption über das Lymphsystem

⁴ von fettlöslichen Vitaminen und ggf. auch von anderen Nährstoffen

⁵ Im anorektalen Bereich durch Paraffinaustritt, welcher auch als störend von Hunden und Katzen empfunden werden kann.

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 oder auf dem Etikett. 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben; rektale Anwendung.

Pferde:

1. Tag: 2-3 mal täglich 1 Liter Paraffin, orale Anwendung.
2. und 3. Tag: je 1 Liter, orale oder ggf. rektale Anwendung.

Hunde: 5-30 ml mehrmals täglich, orale oder ggf. rektale Verabreichung.

Katzen: 2-5 ml mehrmals täglich, orale oder ggf. rektale Verabreichung.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die unter 3.6 genannten bekannt.

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

Pferde: Essbare Gewebe: Null Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA06AA01

4.2 Pharmakodynamik

Keine Angaben.

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben.

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 in der unversehrten Verpackung: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

5 l naturfarbener Kunststoffkanister mit rotem kindersicherem Schraubdeckel mit PE-Einlage.

10 l naturfarbener Kunststoffkanister mit rotem kindersicherem Schraubdeckel mit PE-Einlage.

OP 1x 5 l

OP 1x 10 l

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7002859.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.06.2021

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

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht 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 PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

5 l Kunststoffkanister
10 l Kunststoffkanister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paraquine 1 ml/ml Flüssigkeit zum Eingeben für Pferde, Hunde und Katzen

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Flüssigkeit enthält:

Wirkstoff:

Dünnflüssiges Paraffin 1 ml

Farblose, transparente ölige Flüssigkeit.

3. PACKUNGSGRÖSSE

5 l, 10 l

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Pferd: Obstipation (insbesondere bei Koliken)

Hund, Katze: Obstipation

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Ileus
- Erbrechen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Nach Eindringen in die Atemwege kann eine unter Umständen tödliche Pneumonie hervorgerufen werden.
- Verschlucken und/oder Infiltration der Atemwege vermeiden.
- Aerosole nicht einatmen.
- Bei versehentlichem Verschlucken, kein Erbrechen herbeiführen und sofort mit einem Giftinformationszentrum in Verbindung setzen.
- Häufiger und längerer Hautkontakt kann zu Hautreizungen führen.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.
- Paraffinöl führt nach Auslaufen oder Verschütten zu Rutschgefahr auf glatten Oberflächen.
- Produktbehälter oder vom Tierarzt abgefüllte und sicher verschlossene und versiegelte Teilmengen für den Heimgebrauch müssen außerhalb der Reichweite von Kindern, vorzugsweise in einem abgeschlossenen Schrank, aufbewahrt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die unter 8. genannten bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Aspirationspneumonie¹ granulomatöse Hepatitis^{2,3} granulomatöse Enteritis^{2,3} Hypomotilität des Verdauungstrakts² Obstipation² Malabsorptionssyndrom^{2,4} Verzögerte Heilung⁵</p>
--	---

¹ Lipidpneumonie

² nach langfristiger Anwendung

³ durch Absorption über das Lymphsystem

⁴ von fettlöslichen Vitaminen und ggf. auch von anderen Nährstoffen

⁵ Im anorektalen Bereich durch Paraffinaustritt, welcher auch als störend von Hunden und Katzen empfunden werden kann.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung 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 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; rektale Anwendung.

Pferde:

1. Tag: 2-3 mal täglich 1 Liter Paraffin, orale Anwendung.
2. und 3. Tag: je 1 Liter, orale oder ggf. rektale Anwendung.

Hunde: 5-30 ml mehrmals täglich, orale oder ggf. rektale Verabreichung.

Katzen: 2-5 ml mehrmals täglich, orale oder ggf. rektale Verabreichung.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Pferde: Essbare Gewebe: Null Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

V7002859.00.00

Packungsgrößen

OP 1x 5 l

OP 1x 10 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

5 l Kunststoffkanister
10 l Kunststoffkanister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paraquine 1 ml/ml, Flüssigkeit zum Eingeben für Pferde, Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Flüssigkeit enthält:

Wirkstoff:

Düninflüssiges Paraffin 1 ml

Farblose, transparente ölige Flüssigkeit.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 l, 10 l

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Pferd: Obstipation (insbesondere bei Koliken)

Hund, Katze: Obstipation

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Flüssigkeit zum Eingeben (oral/rektal).

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferde: Essbare Gewebe: Null Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7002859.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Paraquine 1 ml/ml Flüssigkeit zum Eingeben für Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Flüssigkeit enthält:

Wirkstoff:

Dünnflüssiges Paraffin 1 ml

Farblose, transparente ölige Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Pferd: Obstipation (insbesondere bei Koliken)

Hund, Katze: Obstipation

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Ileus
- Erbrechen.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Nach Eindringen in die Atemwege kann eine unter Umständen tödliche Pneumonie hervorgerufen werden.
- Verschlucken und/oder Infiltration der Atemwege vermeiden.
- Aerosole nicht einatmen.
- Bei versehentlichem Verschlucken, kein Erbrechen herbeiführen und sofort mit einem Giftinformationszentrum in Verbindung setzen.
- Häufiger und längerer Hautkontakt kann zu Hautreizungen führen.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.
- Paraffinöl führt nach Auslaufen oder Verschütten zu Rutschgefahr auf glatten Oberflächen.
- Produktbehälter oder vom Tierarzt abgefüllte und sicher verschlossene und versiegelte Teilmengen für den Heimgebrauch müssen außerhalb der Reichweite von Kindern, vorzugsweise in einem abgeschlossenen Schrank, aufbewahrt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die unter 7. genannten bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Aspirationspneumonie ¹ granulomatöse Hepatitis ^{2,3} granulomatöse Enteritis ^{2,3} Hypomotilität des Verdauungstrakts ² Obstipation ² Malabsorptionssyndrom ^{2,4} Verzögerte Heilung ⁵
--	---

¹ Lipidpneumonie

² nach langfristiger Anwendung

³ durch Absorption über das Lymphsystem

⁴ von fettlöslichen Vitaminen und ggf. auch von anderen Nährstoffen

⁵ Im anorektalen Bereich durch Paraffinaustritt, welcher auch als störend von Hunden und Katzen empfunden werden kann.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung 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; rektale Anwendung.

Pferde:

1. Tag: 2-3 mal täglich 1 Liter Paraffin, orale Anwendung.

2. und 3. Tag: je 1 Liter, orale oder ggf. rektale Anwendung.

Hunde: 5-30 ml mehrmals täglich, orale oder ggf. rektale Verabreichung.

Katzen: 2-5 ml mehrmals täglich, orale oder ggf. rektale Verabreichung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Pferde: Essbare Gewebe: Null Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7002859.00.00

Packungsgrößen:

OP 1x 5 l

OP 1x 10 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Apothekenpflichtig