

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Butafosfan:	100,00 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12):	0,05 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E 1519)	20,00 mg
------------------------	----------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Klare, rosa Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Als unterstützende Behandlung bei Stoffwechsel- und Fortpflanzungsstörungen, wenn eine Supplementierung von Phosphor und Cyanocobalamin erforderlich ist.

Bei peripartalen Stoffwechselstörungen, Tetanie und Parese (Milchfieber) sollte das Tierarzneimittel zusätzlich zu Magnesium bzw. Calcium verabreicht werden.

Zur Unterstützung der Muskelfunktion bei Vorliegen eines Phosphor- und/oder Cyanocobalaminmangels.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird empfohlen, die Ursache(n) der Stoffwechsel- bzw. Fortpflanzungsstörung zu ermitteln, um die am besten geeigneten Präventions- und Behandlungsmaßnahmen zu bestimmen und festzustellen, ob

eine Supplementierung mit Phosphor und Vitamin B₁₂ erforderlich ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund von Einschränkungen glucuronidierender Stoffwechselwege, welche an der Verstoffwechslung von Benzylalkohol beteiligt sind, sollte dieses Tierarzneimittel bei Katzen mit Vorsicht angewendet, und die empfohlene Dosis bei dieser Tierart streng eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt kann Reizungen der Haut, der Augen und der Schleimhäute verursachen. Ein solcher Kontakt mit dem Produkt sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Exposition die betroffene Stelle gründlich mit Wasser spülen.

Während der Handhabung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Katzen können nach subkutaner Injektion zwischen die Schulterblätter Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellungen, Ödeme, Erytheme und Verhärtungen) beobachtet werden.

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 1.000 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).

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Kühen, Stuten, Hündinnen und Kätzinnen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation bei diesen Tierarten sollte jedoch kein besonderes Problem darstellen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder, Pferde: zur intravenösen Anwendung.

Hunde und Katzen: zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Tierart/Unterkategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B ₁₂ (µg/kg)	Tierarzneimittel (ml/kg)	Art der Anwendung
Rinder	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Kälber	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Pferde	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Fohlen	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Hunde	2,5 - 25	1,25 - 12,5	0,025 - 0,25	i.v., i.m., s.c.
Katzen	10 - 50	5,0 - 25	0,1 - 0,5	i.v., i.m., s.c.

Einmal täglich wiederholen, falls erforderlich.

Der Stopfen kann bis zu 40-mal sicher durchstochen werden. Falls mehr als 40-maliges Durchstechen erforderlich ist, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

Zur Behandlung von Hunden und Katzen wird empfohlen, die 100-ml-Packung zu verwenden.

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

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, andere Mineralstoff-haltige Zubereitungen, Kombinationen.

ATCvet-Code: QA12CX99.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Butafosfan ist eine organische Phosphorquelle für den Stoffwechsel von Tieren und ist als solche unter anderem für den Energiestoffwechsel von Bedeutung. Es spielt bei der Gluconeogenese eine wichtige Rolle, da die meisten Zwischenprodukte dieses Prozesses phosphoryliert werden müssen. Zudem werden direkte pharmakologische Wirkungen von Butafosfan, welche über eine reine Phosphorsubstitution hinausgehen, postuliert.

Cyanocobalamin ist ein Coenzym bei der Biosynthese von Glucose aus Propionat. Es dient zudem als Cofaktor von Enzymen, die bei der Fettsäuresynthese eine wichtige Rolle spielen. Cyanocobalamin ist wichtig für die Aufrechterhaltung der normalen Hämatopoese, den Schutz der Leber, den Erhalt des Muskelgewebes, für eine gesunde Haut, sowie für den Stoffwechsel des Gehirns und der Bauchspeicheldrüse. Cyanocobalamin gehört zu den wasserlöslichen B-Vitaminen, die im Verdauungstrakt der Haustiere (Vormägen und Dickdarm) durch die mikrobielle Flora synthetisiert werden. Aufgrund des Eigenbedarfs der Mikroben ist die Synthese im Allgemeinen nicht bedarfsdeckend für den tierischen Organismus. Ausgeprägte Mangelerscheinungen treten auch bei unzureichender Zufuhr von Cyanocobalamin nur selten auf.

Der genaue Wirkmechanismus der Kombination von Cyanocobalamin und Butafosfan ist bislang nicht vollständig aufgeklärt. Zahlreiche Effekte auf den Fettsäurestoffwechsel von Rindern einschließlich verringerter Serumspiegel von Ketose-relevanten Substanzen wie freien Fettsäuren und β -Hydroxybuttersäure, konnten in klinischen Studien für die Kombination Cyanocobalamin und Butafosfan beobachtet werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung an Rinder wird Butafosfan innerhalb von Minuten im Extravasalraum verteilt und rasch in unveränderter Form aus dem Körper ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 83 bis 116 Minuten. Innerhalb von zwölf Stunden nach intravenöser Gabe werden im Mittel 74 - 77 % der Muttersubstanz im Urin wiedergefunden.

In der Milch finden sich nur Spuren von Butafosfan. Ein metabolischer Abbau in der Leber wurde nicht nachgewiesen. Butafosfan wird bei allen Zieltierarten nach parenteraler Verabreichung rasch resorbiert und eliminiert.

Der Stoffwechsel von Cyanocobalamin ist komplex und eng verbunden mit dem von Folsäure und Ascorbinsäure. Vitamin B₁₂ wird in erheblichen Mengen in der Leber gespeichert, weitere Speicherorte umfassen Nieren, Herz, Milz und Gehirn. Die Halbwertszeit von Vitamin B₁₂ im Gewebe beträgt 32 Tage. Bei Wiederkäuern wird Vitamin B₁₂ hauptsächlich über die Fäzes und in kleineren Mengen im Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Verdünnte Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

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: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II mit Brombutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml Injektionslösung.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml Injektionslösung.

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

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004937.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

...

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig. Für Tiere.

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen
Butafosfan / Cyanocobalamin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Butafosfan:	100,00 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12):	0,05 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Art der Anwendung

Rinder, Pferde: i.v.

Hunde und Katzen: i.v., i.m., s.c.

Dosis

Rinder und Pferde: 0,02 - 0,05 ml Tierarzneimittel/kg KGW

Kälber und Fohlen: 0,033 - 0,056 ml Tierarzneimittel /kg KGW

Hunde: 0,025 - 0,25 ml Tierarzneimittel /kg KGW

Katzen: 0,1 - 0,5 ml Tierarzneimittel /kg KGW

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}.

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004937.00.00
AT:

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche (100 ml, 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen
Butafosfan / Cyanocobalamin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Butafosfan:	100,00 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12):	0,05 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Rinder, Pferde: i.v.

Hunde und Katzen: i.v., i.m., s.c.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}.

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004937.00.00

AT:

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

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:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen
Butafosfan, Cyanocobalamin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Butafosfan:	100,00 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12):	0,05 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E 1519)	20,00 mg
------------------------	----------

Klare, rosa Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Als unterstützende Behandlung bei Stoffwechsel- und Fortpflanzungsstörungen, wenn eine Supplementierung von Phosphor und Cyanocobalamin erforderlich ist.

Bei peripartalen Stoffwechselstörungen, Tetanie und Parese (Milchfieber) sollte das Tierarzneimittel zusätzlich zu Magnesium bzw. Calcium verabreicht werden.

Zur Unterstützung der Muskelfunktion bei Vorliegen eines Phosphor- und/oder Cyanocobalaminmangels.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Katzen können nach subkutaner Injektion zwischen die Schulterblätter Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellungen, Ödeme, Erytheme und Verhärtungen) beobachtet werden.

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 1.000 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 in der Packungsbeilage 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder, Pferde: zur intravenösen Anwendung

Hunde und Katzen: zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung

Tierart/Unterkategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B ₁₂ (µg/kg)	Tierarzneimittel (ml/kg)	Art der Anwendung
Rinder	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Kälber	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Pferde	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Fohlen	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Hunde	2,5 - 25	1,25 - 12,5	0,025 - 0,25	i.v., i.m., s.c.
Katzen	10 - 50	5,0 - 25	0,1 - 0,5	i.v., i.m., s.c.

Einmal täglich wiederholen, falls erforderlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Stopfen kann bis zu 40-mal sicher durchstochen werden. Falls mehr als 40-maliges Durchstechen erforderlich ist, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

Zur Behandlung von Hunden und Katzen wird empfohlen, die 100-ml-Packung zu verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, die Ursache(n) der Stoffwechsel- bzw. Fortpflanzungsstörung zu ermitteln, um die am besten geeigneten Präventions- und Behandlungsmaßnahmen zu bestimmen und festzustellen, ob eine Supplementierung mit Phosphor und Vitamin B12 erforderlich ist.

Aufgrund von Einschränkungen glucuronidierender Stoffwechselwege, welche an der Verstoffwechslung von Benzylalkohol beteiligt sind, sollte dieses Tierarzneimittel bei Katzen mit Vorsicht angewendet, und die empfohlene Dosis bei dieser Tierart streng eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt kann Reizungen der Haut, der Augen und der Schleimhäute verursachen. Ein solcher Kontakt mit dem Produkt sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Exposition die betroffene Stelle gründlich mit Wasser spülen.

Während der Handhabung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Kühen, Stuten, Hündinnen und Kätzinnen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation bei diesen Tierarten sollte jedoch kein besonderes Problem darstellen.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II mit Brombutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.