ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GalactoFin 50 μg/ml, Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Cabergolin 50 μg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

Ölige, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund:

- Zur Behandlung von Scheinträchtigkeit.

Hund und Katze:

- Zur Unterdrückung der Laktation.
- Zur Unterstützung der Behandlung von Eklampsie und Mastitis mit begleitender Milchsekretion.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen,
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenerkrankung,
- bei Tieren, welche unter blutdrucksenkender Medikation stehen,
- während oder direkt nach operativen Eingriffen, solange das Tier unter dem Einfluss eines Narkotikums steht.

Siehe Abschnitt 3.7.

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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cabergolin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt; dies gilt insbesondere für Frauen im gebärfähigen Alter. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind unverzüglich nach Kontakt gründlich mit reichlich Wasser und Seife.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus.

Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz: Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten	Schläfrigkeit ¹ , Appetitlosigkeit ¹
(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Ödem, Urtikaria, Pruritus Dermatitis) Neurologische Symptome (z. B. Muskeltremor, Ataxie, Krämpfe, Hyperaktivität) Hypotonie ²

¹ Mäßige Ausprägung. Tritt in der Regel nur nach der ersten Verabreichung auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen.

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 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 und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

² vorübergehend

Wegen des Prolaktin-hemmenden Effektes kann Cabergolin nach dem 35. - 40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abort induzieren und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Eine Differenzialdiagnose zwischen Trächtigkeit und Scheinträchtigkeit ist korrekt durchzuführen. Das Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation angezeigt: Die Hemmung der Prolaktin-Sekretion durch Cabergolin führt zu einer raschen Beendigung der Laktation und zu einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur angewendet werden, wenn die Unterdrückung der Laktation erforderlich ist.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cabergolin stimuliert die Dopamin-Rezeptoren. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel kann direkt in die Maulhöhle verabreicht oder unter das Futter gemischt werden. *Hündinnen*: 0,1 ml Tierarzneimittel / kg Körpergewicht (entsprechend 5 µg Cabergolin / kg Körpergewicht) einmal täglich über 4 - 6 Tage, je nach Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes. *Katzen*: 0,5 - 1,0 ml Tierarzneimittel / Tier einmal täglich (entsprechend 25 - 50 µg Cabergolin / Tier) über 4 - 6 Tage, je nach Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Sollte es zu einem Rückfall kommen, kann das Tier entsprechend der oben beschriebenen Dosierung erneut behandelt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle von Überdosierung kann Erbrechen als erstes Anzeichen auftreten. Möglicherweise kann eine Überdosierung zu einer Hypotonie führen. Bei Bedarf sollte der Blutdruck stabilisiert 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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02CB03

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkmechanismus von Cabergolin wurde anhand von experimentellen Modellen sowohl in vivo als auch in vitro untersucht; die wichtigsten Ergebnisse dieser Untersuchungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Cabergolin ist ein potenter Inhibitor der Prolaktinausschüttung durch die Hypophyse; in der Folge werden alle Prolaktin-abhängigen Prozesse, z. B. die Laktation, gehemmt. Die maximale Hemmung wird in 4 - 8 Stunden erreicht und hält dosisabhängig über mehrere Tage an. Die Prolaktin-hemmende Wirkung hält lange an und ist derjenigen von Metergolin, Bromocriptin und Pergolid überlegen.
- Der Wirkmechanismus von Cabergolin beruht auf einer Stimulation dopaminerger Rezeptoren auf laktotropen Zellen in der Hypophyse; diese Aktivität bleibt eine Zeitlang erhalten.
- Abgesehen von der Hemmung der Prolaktinsekretion zeigt Cabergolin keine weiteren Aktivitäten auf das endokrine System.
- Cabergolin wirkt auf das Zentralnervensystem als Dopaminagonist, es interagiert selektiv an D₂-dopaminergen Rezeptoren.
- Cabergolin zeigt eine gewisse Affinität zu noradrenergen Rezeptoren, greift aber nicht in den Metabolismus von Noradrenalin und Serotonin ein.

4.3 Pharmakokinetik

Es stehen keine pharmakokinetischen Daten für die empfohlene Dosierung bei Hunden und Katzen zur Verfügung. Pharmakokinetische Studien an Hunden wurden mit einer täglichen Dosis von $80~\mu g/kg$ Körpergewicht (dem 16-fachen der empfohlenen Dosis) über 30 Tage bei Hunden durchgeführt. Folgende pharmakokinetische Daten liegen vor:

- T_{max} : 1 Stunde an Tag 1 und 0,5 2 Stunden (Mittelwert: 75 Minuten) an Tag 28;
- C_{max} : 1140 3155 pg/ml (Mittelwert: 2147 pg/ml) an Tag 1 und 455 4217 pg/ml (Mittelwert: 2336 pg/ml) an Tag 28;
- AUC_(0 24 h): 3896 10216 pg.h.ml⁻¹ (Mittelwert: 7056 pg.h.ml⁻¹) an Tag 1 und 3231 19043 pg.h.ml⁻¹ (Mittelwert: 11137 pg.h.ml⁻¹) an Tag 28;
- Plasmahalbwertszeit: $t_{1/2}$ an Tag 1 ca. 19 Stunden; $t_{1/2}$ an Tag 28 ca. 10 Stunden.

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: 3 Jahre. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Packung mit einer Braunglasflasche Typ III, einem Verbindungsstück aus Polyethylen für die Spritze, einem kindersicheren Verschluss bestehend aus einer äußeren und inneren Kappe aus Polypropylen, einem Ring und einer stopfenähnlichen Manschette aus Polyethylen, in einer Faltschachtel. Die Packung

beinhaltet eine Spritze zur oralen Verabreichung, bestehend aus einem Spritzenkörper aus Polypropylen, einem Kolben aus Polyethylen und einem Silikonring. Die Spritze hat ein Volumen von 3 ml und ist graduiert (1, 2 und 3 ml-Angaben mit Zwischenstrichen in 0,1 ml-Intervallen).

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 3 ml + graduierte Spritze Faltschachtel mit 1 Flasche zu 7 ml + graduierte Spritze Faltschachtel mit 1 Flasche zu 15 ml + graduierte Spritze Faltschachtel mit 1 Flasche zu 24 ml + graduierte Spritze

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

FATRO S.p.A.

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401768.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/01/2013

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

{TT/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).

ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANG	GABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Umk	karton:
	Flasche + graduierte Spritze
	Flasche + graduierte Spritze
	nl Flasche + graduierte Spritze nl Flasche + graduierte Spritze
2 4 11	in Plasche + gradulerte spritze
1.	BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
Galac	etoFin, 50 μg/ml, Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen
2.	WIRKSTOFF(E)
Indon	ml enthält:
	rgolin 50 µg
	- Som - 0 - P-8
3.	PACKUNGSGRÖSSE(N)
3 ml -	+ graduierte Spritze
	+ graduierte Spritze
	+ graduierte Spritze
24 ml	+ graduierte Spritze
4.	ZIELTIERART(EN)
Hund	, Katze
5.	ANWENDUNGSGEBIETE
6.	ARTEN DER ANWENDUNG
Zum]	Eingeben.
7.	WARTEZEITEN
8.	VERFALLDATUM
Evn	{MM/JJJJ}
	erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Tagen verbrauchen.
	Anbrechen verwendbar bis:
9.	BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
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

Zulassungsinhaber:

FATRO S.p.A.

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5

DE-83629 Weyarn/Holzolling

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 401768.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

3 ml Flasche 7 ml Flasche 24 ml Flasche 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS GalactoFin 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN Jeder ml enthält: Cabergolin 50 μg 3. CHARGENBEZEICHNUNG Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

GalactoFin 50 μg/ml, Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Cabergolin 50 μg

Ölige, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Hund:

- Zur Behandlung von Scheinträchtigkeit.

Hund und Katze:

- Zur Unterdrückung der Laktation.
- Zur Unterstützung der Behandlung von Eklampsie und Mastitis mit begleitender Milchsekretion.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen,
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenerkrankung,
- bei Tieren, welche unter blutdrucksenkender Medikation stehen,
- während oder direkt nach operativen Eingriffen, solange das Tier unter dem Einfluss eines Narkotikums steht.

Siehe Abschnitt "Trächtigkeit und Laktation".

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cabergolin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt; dies gilt insbesondere für Frauen im gebärfähigen Alter. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind unverzüglich nach Kontakt gründlich mit reichlich Wasser und Seife.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus.

Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Wegen des Prolaktin-hemmenden Effektes kann Cabergolin nach dem 35. - 40. Trächtigkeitstag bei der Hündin einen Abort induzieren und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Eine Differenzialdiagnose zwischen Trächtigkeit und Scheinträchtigkeit ist korrekt durchzuführen.

Das Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation angezeigt: Die Hemmung der Prolaktin-Sekretion durch Cabergolin führt zu einer raschen Beendigung der Laktation und zu einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur angewendet werden, wenn die Unterdrückung der Laktation erforderlich ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Cabergolin stimuliert die Dopamin-Rezeptoren. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten.

Überdosierung:

Im Falle von Überdosierung kann Erbrechen als erstes Anzeichen auftreten. Möglicherweise kann eine Überdosierung zu einer Hypotonie führen.

Bei Bedarf sollte der Blutdruck stabilisiert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten	Schläfrigkeit ¹ , Appetitlosigkeit ¹
(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Ödem, Urtikaria, Pruritus, Dermatitis) Neurologische Symptome (z. B. Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe, Hyperaktivität) Hypotonie ²

¹ Mäßige Ausprägung. Tritt in der Regel nur nach der ersten Verabreichung auf, ohne die Weiterbehandlung zu beeinflussen.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der

² vorübergehend

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.

Das Tierarzneimittel kann direkt in die Maulhöhle verabreicht oder unter das Futter gemischt werden. *Hündinnen:* 0,1 ml Tierarzneimittel / kg Körpergewicht (entsprechend 5 μg Cabergolin / kg Körpergewicht) einmal täglich über 4 - 6 Tage, je nach Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes. *Katzen:* 0,5 - 1,0 ml Tierarzneimittel / Tier einmal täglich (entsprechend 25 - 50 μg Cabergolin / Tier) über 4 - 6 Tage, je nach Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Sollte es zu einem Rückfall kommen, kann das Tier entsprechend der oben beschriebenen Dosierung erneut behandelt werden.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. 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 Umkarton und 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: 12 Tage.

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

401768.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 3 ml + graduierte Spritze Faltschachtel mit 1 Flasche zu 7 ml + graduierte Spritze Faltschachtel mit 1 Flasche zu 15 ml + graduierte Spritze Faltschachtel mit 1 Flasche zu 24 ml + graduierte Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/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:

FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 IT-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH Am Kögelberg 5 DE-83629 Weyarn/Holzolling

Tel: +49/(0)8063/80480 E-mail: info@selectavet.de

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH Am Kögelberg 5 DE-83629 Weyarn/Holzolling

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

Verschreibungspflichtig