

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Torbugesic Vet 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Butorphanol als Butorphanol[(S,S)-tartrat 10 mg

**Sonstige Bestandteile:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> | <b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b> |
|--|--|
| Benzethoniumchlorid  | 0,1 mg   |
| Citronensäure (Monohydrat)   |  |
| Natriumcitrat  |  |
| Natriumchlorid   |  |
| Wasser für Injektionszwecke  |  |

Klare, farblose Injektionslösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Hund und Katze.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

**Pferd**

Als Analgetikum:

Zur Linderung von Schmerzen bei Koliken des Magen-Darm-Traktes.

Als Sedativum:

Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten alpha2-Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin).

Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen, wie kleinere Operationen am stehenden Pferd.

**Hund**

Als Analgetikum:

Zur Linderung von leichten bis mittelstarken viszeralen Schmerzen sowie von Schmerzen, die durch Maßnahmen nach chirurgischen Eingriffen hervorgerufen werden.

Als Sedativum:

In Kombination mit Medetomidinhydrochlorid.

Als Prä-Anästhetikum:

Durch die präanästhetische Anwendung des Tierarzneimittels wird die Dosis von Mitteln zur Einleitung der Anästhesie, wie Thiopental-Natrium, dosisabhängig reduziert.

Zur Allgemeinanästhesie: für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

**Katze**

Als Analgetikum:

Zur Linderung von leichten bis mittelstarken viszeralen Schmerzen. Zur präoperativen Anwendung, um eine Analgesie während der Operation herbeizuführen. Zur postoperativen Analgesie nach verschiedenen chirurgischen Eingriffen.

Als Sedativum:

In Kombination mit Medetomidinhydrochlorid.

Zur Allgemeinanästhesie: für eine Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

### **3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Schädeltrauma oder organischen Hirnläsionen sowie bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzerkrankungen oder Krampfleiden.

**Pferd**

**Kombination von Butorphanol und Detomidin Hydrochlorid:**

Diese Kombination nicht anwenden bei Pferden mit bestehenden Herzrhythmusstörungen oder Bradykardie.

Die Kombination führt zu einer Verringerung der gastrointestinalen Motilität und sollte deshalb nicht bei Koliken mit Kotanschoppung eingesetzt werden.

Aufgrund einer möglichen atemdepressiven Wirkung ist das Tierarzneimittel bei Pferden mit Lungenemphysem kontraindiziert.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Die Anwendung von Butorphanol ist für Situationen bestimmt, bei denen eine kurz anhaltende Analgesie (Hund, Pferd) erforderlich ist.

Zu Informationen über die voraussichtliche Dauer der Analgesie siehe Abschnitt 4.2. Je nach klinischem Ansprechen kann die Verabreichung des Tierarzneimittels wiederholt werden.

In Fällen, bei denen eine länger andauernde Analgesie erforderlich sein könnte, sollte ein anderer therapeutischer Wirkstoff verwendet werden.

Bei Katzen kann Butorphanol angewendet werden, wenn eine kurze bis mittellange Analgesie erforderlich ist. Zu Informationen über die voraussichtliche Dauer der Analgesie siehe Abschnitt 4.2. Je nach klinischem Ansprechen kann die Verabreichung des Tierarzneimittels innerhalb von sechs Stunden wiederholt werden. Bei Ausbleiben einer adäquaten analgetischen Antwort sollte ein alternatives Analgetikum angewendet werden, z.B. ein anderes geeignetes Opioid-Analgetikum und / oder ein nicht-steroidales Antiphlogistikum. Die Steigerung der Dosis bewirkt keine Erhöhung der Intensität oder Dauer der Analgesie. Bei der Anwendung eines alternativen Analgetikums sollte, wie in Abschnitt 3.8 beschrieben, die Wirkung von Butorphanol auf die Opioid-Rezeptoren berücksichtigt werden.

Bei allen Tierarten kann eine leichte Sedierung eintreten, wenn das Tierarzneimittel als einziger Wirkstoff angewendet wird.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

#### **FÜR ALLE ZIELTIERARTEN**

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen nachgewiesen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren sollte auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Butorphanol kann wegen seiner hustendämpfenden Eigenschaften zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen. Deshalb sollte Butorphanol bei Tieren mit Erkrankungen der Atemwege, die mit erhöhter Schleimproduktion einhergehen, nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt verwendet werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit  $\alpha$ 2-Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Auskultation des Herzens durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol und  $\alpha$ 2-Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht eingesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z.B. Atropin, sollte erwogen werden.

#### **Pferd**

Die Verwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis kann zu vorübergehender Ataxie und / oder Erregung führen. Daher sollte der

Behandlungsort sorgfältig ausgewählt werden, um Verletzungen beim Tier oder bei den mit der Behandlung des Tieres befassten Personen zu vermeiden.

### **Hund**

Bei der Verabreichung als intravenöse Injektion, nicht schnell als Bolus injizieren. Bei Hunden mit MDR1-Mutation die Dosis um 25 - 50% reduzieren.

### **Katze**

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, Insulinspritzen oder 1 ml graduierte Spritzen zu verwenden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Butorphanol hat Opioidaktivität.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Butorphanol beim Menschen sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit und Schwindel. Diese können nach unbeabsichtigter Selbstinjektion auftreten. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist umgehend medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Führen Sie kein Fahrzeug.

Als Antidot kann ein Opioid-Antagonist (z.B. Naloxon) eingesetzt werden.

Spritzer sofort und gründlich mit reichlich Wasser von Haut und Augen abwaschen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

### **Pferd, Hund, Katze:**

|   |  |
|---|--|
| Sehr selten<br>(<br>1 Tier/10 000 behandelte<br>Tiere, einschließlich<br>Einzelfallberichte): | Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> |
|---|--|

<sup>1</sup> nach intramuskulärer Injektion

### **Pferd**

|   |                       |
|---|-----------------------|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte<br>Tiere): | Ataxie <sup>1,2</sup> |
|---|-----------------------|

|   |   |
|---|---|
| Sehr selten<br>(<br>1 Tier/10 000 behandelte<br>Tiere, einschließlich<br>Einzelfallberichte): | Laufbewegungen <sup>3</sup><br>Störung des Verdauungstrakts <sup>4</sup><br>Kardiale Depression <sup>5</sup><br>Atemdepression <sup>5</sup> |
|---|---|

<sup>1</sup> Leicht; kann 3 bis 10 Minuten andauern.

<sup>2</sup> Leicht bis schwer, kann in Kombination mit Detomidin auftreten, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass es unwahrscheinlich ist, dass Pferde dabei kollabieren. Um Selbstverletzungen zu vermeiden, sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

<sup>3</sup> Exzitatorische lokomotorische Wirkungen.

<sup>4</sup> Unerwünschte Wirkungen auf die gastrointestinale Motilität können auftreten, ohne dass die gastrointestinale Passagezeit abnimmt. Diese Effekte sind dosisabhängig und in der Regel geringfügig und vorübergehend.

<sup>5</sup> In Kombination mit  $\alpha$ 2-Adrenozeptor-Agonisten. Kann in seltenen Fällen zum Tod führen.

## **Hund**

|   |  |
|---|--|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere /<br>10.000 behandelte<br>Tiere):                                   | Diarrhoe<br>Ataxie <sup>1</sup><br>Anorexie  |
| Sehr selten<br>(<br>1 Tier/10 000 behandelte<br>Tiere, einschließlich<br>Einzelfallberichte): | Kardiale Depression <sup>2</sup><br>Atemdepression <sup>2</sup><br>Störung des Verdauungstrakts <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Vorübergehend.

<sup>2</sup> Erkennbar an der Abnahme der Atemfrequenz, Entwicklung einer Bradykardie und Abnahme des diastolischen Blutdrucks. Der Grad der Depression ist dosisabhängig.

<sup>3</sup> Verringerung der gastrointestinalen Motilität.

## **Katze**

|   |  |
|---|--|
| Sehr selten<br>(<br>1 Tier/10 000 behandelte<br>Tiere, einschließlich<br>Einzelfallberichte): | Angst<br>Erregung<br>Desorientiertheit<br>Mydriasis<br>Atemdepression<br>Dysphorie |
|---|--|

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht nachgewiesen. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) angewendet wird, treten synergistische Effekte auf, die eine Dosisreduktion von Butorphanol erfordern (siehe Abschnitt 3.9).

Butorphanol ist hustenstillend und sollte nicht in Kombination mit einem schleimlösenden Mittel angewendet werden, da es zu einer Ansammlung von Schleim in den Atemwegen führen kann. Butorphanol hat antagonistische Eigenschaften am Opiat- $\mu$  ( $\mu$ )-Rezeptor, wodurch die analgetische Wirkung von reinen Opioid- $\mu$  ( $\mu$ )-Agonisten (z.B. Morphin / Oxymorphin) bei Tieren, die diese Mittel zuvor erhalten haben, aufgehoben werden können.

Es ist zu erwarten, dass die gleichzeitige Anwendung anderer zentralnervöser Sedativa die Wirkungen von Butorphanol potenziert, solche Tierarzneimittel sollten daher mit Vorsicht angewendet werden. Die Butorphanol-Dosis sollte reduziert werden, wenn solche Mittel gleichzeitig verabreicht werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Pferd: Zur intravenösen Anwendung (i.v.).

Hund und Katze: Zur intravenösen (i.v.), subkutanen (s.c.) und intramuskulären (i.m.) Anwendung.

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

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

Falls wiederholte s.c. oder i.m. Injektionen erforderlich sind, sollte an verschiedenen Stellen injiziert werden.

Eine schnelle intravenöse Injektion sollte vermieden werden.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche sollte nicht häufiger als 40mal durchstoßen werden.

Informationen über die zu erwartende Dauer der Analgesie sind Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

#### **Pferd**

##### **Als Analgetikum**

#### Monotherapie:

0,1 mg / kg (1 ml/100 kg Körpergewicht) i.v.. Die Dosis kann nach Bedarf wiederholt verabreicht werden. Analgetische Effekte treten innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion auf.

#### **Als Sedativum**

##### Mit Detomidin:

Detomidinhydrochlorid: 0,012 mg / kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,025 mg / kg i.v..

##### Mit Romifidin:

Romifidin: 0,04 bis 0,12 mg / kg i.v., innerhalb von 5 Minuten gefolgt von Butorphanol: 0,02 mg / kg i.v.

### **Hund**

#### **Als Analgetikum**

##### Monotherapie:

0,2-0,3 mg / kg (0,02 bis 0,03 ml / kg Körpergewicht) i.v., i.m. oder s.c. Injektion. Zu verabreichen 15 Minuten vor Beendigung der Anästhesie, um Analgesie in der Aufwachphase zu erreichen. Bei Bedarf kann die Dosis wiederholt verabreicht werden.

#### **Als Sedativum**

##### Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) i.v. oder i.m.

Medetomidin: 0,01-0,025 mg / kg i.v. oder i.m.

Vor Beginn des Eingriffs 20 Minuten abwarten, bis eine Sedation eingesetzt hat.

#### **Als Prämedikation / Prä-Anästhetikum**

##### Zur Sedierung und als Prämedikation vor Barbiturat-Anästhesie:

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) i.v. oder i.m.

Medetomidin: 0,01 mg / kg i.v. oder i.m.

#### **Als Prä-Anästhetikum**

##### Monotherapie zur Analgesie beim Hund:

Butorphanol: 0,1-0,2 mg / kg (0,01-0,02 ml / kg Körpergewicht) i.v., i.m. oder s.c., zu verabreichen 15 Minuten vor der Einleitung.

#### **Als Anästhetikum**

##### In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) i.m.

Medetomidin: 0,025 mg / kg i.m., nach 15 Minuten gefolgt von

Ketamin: 5 mg / kg i.m..

Es ist nicht ratsam, diese Kombination beim Hund mit Atipamezol zu antagonisieren.

### **Katze**

#### **Als Analgetikum**

##### Präoperativ:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) i.m. oder s.c.

Zu verabreichen 15-30 Minuten vor der Einleitung einer Anästhesie durch die intravenöse Injektion eines Anästhetikums.

Zu verabreichen 5 Minuten vor der Einleitung einer Anästhesie durch die intramuskuläre Injektion von Anästhetika, wie Kombinationen aus Acepromazin / Ketamin oder Xylazin / Ketamin. Siehe auch Abschnitt 4.2. zur Dauer der Analgesie.

#### Postoperativ:

15 Minuten vor dem Aufwachen zu verabreichen:

entweder Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) s.c. oder i.m. oder 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) i.v.

#### **Als Sedativum**

##### Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) i.m. oder s.c.

Medetomidin: 0,05 mg / kg s.c.

Bei Anlegen einer Wundnaht sollte zusätzlich eine Lokalanästhesie verabreicht werden.

#### **Als Anästhetikum**

##### In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

##### Intramuskuläre Injektion:

Butorphanol: 0,4 mg / kg (0,04 ml / kg Körpergewicht) i.m.

Medetomidin: 0,08 mg / kg i.m.

Ketamin: 5 mg / kg i.m.

##### Intravenöse Injektion:

Butorphanol: 0,1 mg / kg (0,01 ml / kg Körpergewicht) i.v.

Medetomidin: 0,04 mg / kg i.v.

Ketamin: 1,25-2,50 mg / kg i.v. (je nach erforderlicher Tiefe der Anästhesie)

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist Atemdepression. Diese kann mit einem Opioid-Antagonisten (z.B. Naloxon) aufgehoben werden.

Andere mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind beim Pferd Unruhe / Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, Speicheln, Abnahme der gastrointestinalen Motilität und Krämpfe. Bei der Katze sind die wichtigsten Anzeichen einer Überdosierung Koordinationsstörungen, Speichelfluss und leichte Krämpfe.

### **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

Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QN02AF01.

### 4.2 Pharmakodynamik

Butorphanoltartrat (R (-)-Enantiomer) ist ein zentral wirkendes Analgetikum. Es wirkt als Agonist und Antagonist an Opiat-Rezeptoren im zentralen Nervensystem: agonistisch am kappa ( $\kappa$ ) Opioid-Rezeptor-Subtyp und antagonistisch am mu ( $\mu$ )-Rezeptor-Subtyp.  $\kappa$ -Rezeptoren beeinflussen Analgesie und Sedation ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während  $\mu$ -Rezeptoren die supraspinale Analgesie, Sedation und Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur beeinflussen. Die agonistische Wirkung von Butorphanol ist 10mal stärker als die antagonistische.

Beginn und Dauer der Analgesie:

Die Analgesie tritt bei Pferden, Hunden und Katzen in der Regel innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung ein. Nach einer einmaligen intravenösen Dosis dauert die Analgesie beim Pferd in der Regel 15 bis 60 Minuten. Beim Hund dauert sie nach einer einzelnen intravenösen Verabreichung 15 bis 30 Minuten. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde gezeigt, dass die schmerzlindernde Wirkung nach Injektion von Butorphanol zwischen 15 Minuten und 6 Stunden anhält. Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Analgesie wesentlich kürzer.

### 4.3 Pharmakokinetik

Beim Pferd hat Butorphanol nach intravenöser Gabe eine hohe Clearance (durchschnittlich 1,3 l/hxkg). Es hat eine kurze Halbwertszeit (Mittelwert <1 Stunde), was darauf hinweist, dass 97% der Dosis nach intravenöser Gabe nach durchschnittlich weniger als 5 Stunden eliminiert werden.

Beim Hund hat intramuskulär verabreichtes Butorphanol eine hohe Clearance (ca. 3,5 l/hxkg). Es hat eine kurze Halbwertszeit (Mittelwert <2 Stunden), was darauf hinweist, dass 97% der Dosis nach der intramuskulären Gabe nach durchschnittlich weniger als 10 Stunden eliminiert werden. Nicht untersucht wurde die Pharmakokinetik bei wiederholten Applikationen sowie nach intravenöser Verabreichung.

Bei der Katze hat subkutan verabreichtes Butorphanol eine niedrige Clearance (< 1320 ml/hxkg). Es hat eine relativ lange Halbwertszeit (ca. 6 Stunden), was

darauf hinweist, dass 97% der Dosis in etwa 30 Stunden eliminiert werden. Die Pharmakokinetik bei wiederholten Applikationen wurde nicht untersucht. Butorphanol wird weitgehend in der Leber metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden. Das Verteilungsvolumen ist groß, was darauf hindeutet, dass eine umfangreiche Verteilung ins Gewebe stattfindet.

## **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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglas-Flasche (Typ I) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

#### Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml.  
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml .

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**

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Österreich GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 8-01137

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

17.12.2012

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Januar 2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

