ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Continencia 50 mg/ml, Sirup für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolaminhydrochlorid

50 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)	

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin. Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hündinnen, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehender Hypertonie oder Tieren, bei denen nach Behandlungsbeginn eine Hypertonie auftritt.

Siehe auch Abschnitt 3.7

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere die Herzfrequenz und den Blutdruck, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Phenylpropanolamin bewirkt nachweislich einen Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks, der mit der Zeit zu Hypertonie führen kann. Hunde, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden, müssen deshalb auf Anzeichen für Hypertonie überwacht werden, insbesondere bei einer lang andauernden Anwendung des Tierarzneimittels.

Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose geboten oder bei anderen Stoffwechselstörungen, die mit Hypertonie einhergehen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme einer Überdosis toxisch. Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck sein. Eine hohe Überdosis kann tödlich sein, besonders für Kinder.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die kindersichere Verschlusskappe wieder fest verschließen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylpropanolamin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen hervorrufen.

Im Falle von versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abzuwaschen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen.

Im Falle von versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit klarem Wasser für etwa 15 Minuten auszuspülen und es ist ein Arzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig	Emesis, Anorexie
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	
Häufig	Diarrhoe, Lethargie, Übererregbarkeit, Hecheln
(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	
Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktion
(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypertonie ¹ , Aggression, Unruhe

¹Sympathomimetika können vielfältige Wirkungen hervorrufen, die in der Regel auf einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems beruhen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung je nach Schwere der beobachteten Symptome abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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 oder Laktation.

Über systemische Wirkungen von Phenylpropanolamin auf die Fortpflanzung und Fertilität liegen keine Berichte vor.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sympathomimetischen Tierarzneimitteln, anticholinergen Tierarzneimitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B geboten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

1 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht 3-mal täglich mit dem Futter verabreichen. Dies entspricht 0,1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht 3-mal täglich. Bei einer Verabreichung an nüchterne Hunde wird die Resorptionsrate erhöht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglich-keitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

Siehe auch unter Abschnitt 3.6.

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:

QG04BX91

4.2 Pharmakodynamik

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist ein Sympathomimetikum. Es ist mit den sympathomimetisch wirksamen endogenen Aminen verwandt.

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies verursacht eine Verbesserung und eine Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird.

Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L-Enantiomeren.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertszeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht, verabreicht dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.

Beim nüchternen Hund angewendet erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.

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: 2 Jahre. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml und 100 ml: HDPE-Flasche mit LDPE-Spritzenadapter und kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen in einer Faltschachtel. Die Packung enthält zusätzlich eine 1,5 ml Spritze aus LDPE/Polystyrol, die eine Unterteilung von 0,1 ml aufzeigt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml + Spritze

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml + 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)**

402250.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.06.2016

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

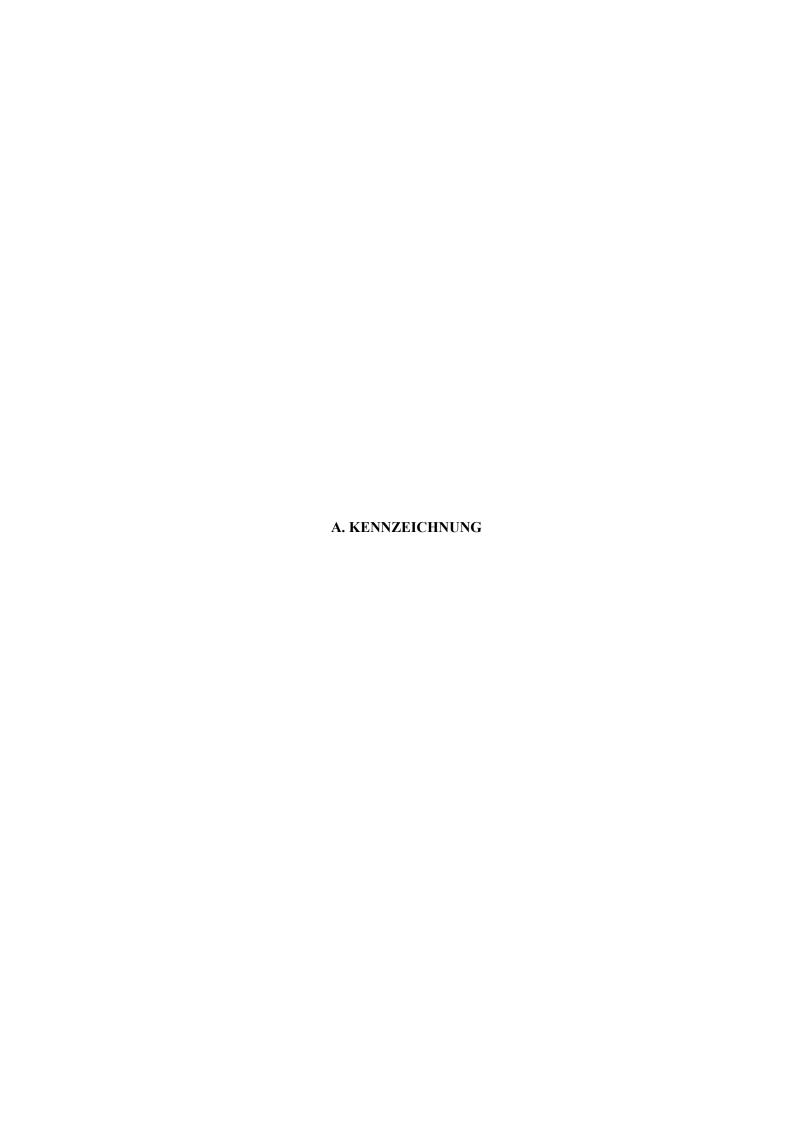
 $\{MM/JJJJ\}$

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



ANG	ABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Umk	arton:
	1 Flasche + Spritze
100 r	nl Flasche + Spritze
1.	BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
	Continencia
	50 mg/ml, Sirup für Hunde
2.	WIRKSTOFF(E)
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
	Jeder ml enthält:
	Phenylpropanolaminhydrochlorid 50 mg.
3.	PACKUNGSGRÖSSE(N)
	50 ml + Spritze
	100 ml + Spritze
4.	ZIELTIERART(EN)
	Hund
5.	ANWENDUNGSGEBIETE
6.	ARTEN DER ANWENDUNG
	Zum Eingeben.
7.	WARTEZEITEN
_ ′ •	THE SECOND SECON
8.	VERFALLDATUM
-	Eve (MM/HH)
	Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
	Nach 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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

FATRO S.p.A.

Mitvertreiber:

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

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402250.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

50 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Continencia

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50 mg.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

		••
		M BEHALTNIS
ANCZAKKIN	ALIH DH.	VI KEHALININ
	TIOI DE	

100 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Continencia 50 mg/ml, Sirup

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50 mg.

3. **ZIELTIERART(EN)**

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

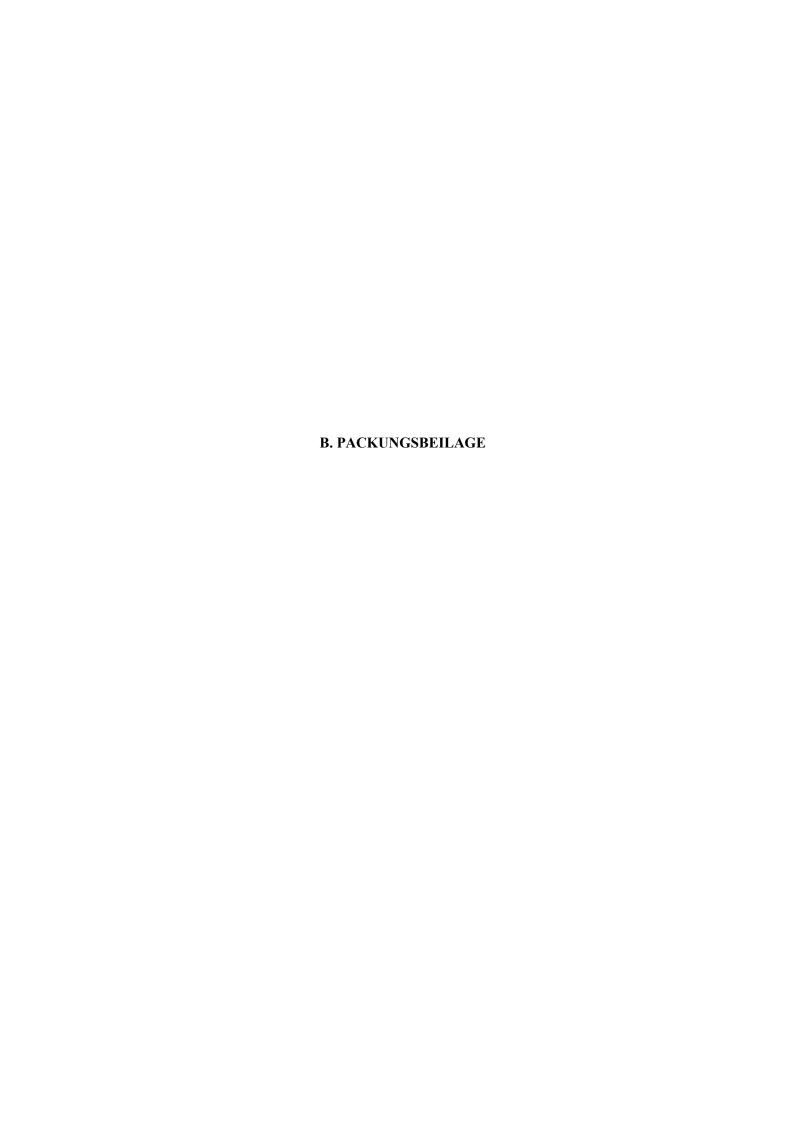
FATRO S.p.A.

Mitvertreiber:

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

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot



PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Continencia 50 mg/ml, Sirup für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolaminhydrochlorid

50 mg

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin. Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hündinnen, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit bestehender Hypertonie oder Tieren, bei denen nach Behandlungsbeginn eine Hypertonie auftritt.

Siehe auch unter Trächtigkeit und Laktation im Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere die Herzfrequenz und den Blutdruck, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Phenylpropanolamin bewirkt nachweislich einen Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks, der mit der Zeit zu Hypertonie führen kann. Hunde, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden, müssen deshalb auf Anzeichen für Hypertonie überwacht werden, insbesondere bei einer lang andauernden Anwendung des Tierarzneimittels.

Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose geboten oder bei anderen Stoffwechselstörungen, die mit Hypertonie einhergehen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme einer Überdosis toxisch. Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck sein. Eine hohe Überdosis kann tödlich sein, besonders für Kinder.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die kindersichere Verschlusskappe wieder fest verschließen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylpropanolamin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen hervorrufen.

Im Falle von versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abzuwaschen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen.

Im Falle von versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit klarem Wasser für etwa 15 Minuten auszuspülen und es ist ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation.

Über systemische Wirkungen von Phenylpropanolamin auf die Fortpflanzung und Fertilität liegen keine Berichte vor.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sympathomimetischen Tierarzneimitteln, anticholinergen Tierarzneimitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B geboten.

Überdosierung:

Bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenorezeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

Siehe auch unter Abschnitt "Nebenwirkungen".

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Emesis (Erbrechen), Anorexie (Appetitlosigkeit)
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Diarrhoe (Durchfall), Lethargie, Übererregbarkeit, Hecheln
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypertonie (Bluthochdruck) ¹ , Aggression, Unruhe

¹Sympathomimetika können vielfältige Wirkungen hervorrufen, die in der Regel auf einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems beruhen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung je nach Schwere der beobachteten Symptome abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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.

1 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht 3-mal täglich mit dem Futter verabreichen. Dies entspricht 0,1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht 3-mal täglich. Bei einer Verabreichung an nüchterne Hunde wird die Resorptionsrate erhöht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton 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: 3 Monate.

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

Zulassungsnummer:

402250.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml + Spritze

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml + Spritze

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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5

83629 Weyarn/Holzolling Tel: +49/(0)80 63/80 48 0 E-mail: info@selectavet.de

Mitvertreiber:
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn/Holzolling

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

Verschreibungspflichtig		