

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pharmasin 250 000 IE /g Granulat zum Eingeben für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

### Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosinphosphat): 250 000 i.E.

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Weizenmehl
Dikalium hydrogenphosphat (E340)
Vorverkleisterte Stärke (Kartoffel)

Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Schwein.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein: Therapie und Metaphylaxe von klinischen Symptomen der Porcinen Proliferativen Enteritis (Porcine Intestinal Adenomatose, Proliferative Hämorrhagische Enteropathie, Ileitis), hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

### 3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden, wenn der Verdacht einer Kreuzresistenz zu anderen Makroliden oder Lincomycin (MLS-Resistenzen) besteht.

Nicht bei Tieren anwenden, die mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden, weder gleichzeitig noch innerhalb 1 Woche vor der Impfung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht bei Pferden anwenden - Gefahr einer Entzündung des Zäkums.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Verabreichung von kleinen Futtermengen zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere vorgesehen. Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Injektion behandelt werden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Tylosin wird eine bakteriologische Probennahme und eine Empfindlichkeitsprüfung empfohlen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut oder den Augen auch Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegend sein. Deshalb soll der direkte Kontakt vermieden werden.

Bei der Handhabung und dem Mischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Sicherheitsbrille, undurchlässige Handschuhe und entweder ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes waschen Sie diese gründlich mit Seife und Wasser. Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts spülen Sie die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser.

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

Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstzunehmende Symptome und bedürfen dringend medizinischer Hilfe.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	- Diarrhoe - Pruritus, Erythem - Rektalödem, Rektalprolaps
--	--

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](mailto: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:

In Studien zur Reproduktionstoxizität einschließlich Teratogenitätsstudien wurden keine schädlichen Wirkungen festgestellt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Lincosamide und Aminoglykosid-Antibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

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

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei einzelnen Schweinen in Betrieben, in denen nur eine kleine Anzahl von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollten. Größere Gruppen von Schweinen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel, das eine Arzneimittelvormischung enthält, behandelt werden.

Einzelne Schweine sollten 5000 IE Tylosin pro kg Körpergewicht (KGW) erhalten, entsprechend 20 mg Tierarzneimittel /kg KGW, einmal täglich für 3 Wochen. Dies wird durch sorgfältige Einmischung des Tierarzneimittels in die tägliche Futtermischung jedes einzelnen zu behandelnden Schweins erreicht. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte der geschätzten Menge der täglichen Ration für jedes Schwein mittels eines Löffels oder ähnlichen Dosierbestecks zugegeben und sorgfältig eingemischt werden. Das Tierarzneimittel soll nur trockenem, nicht-pelletiertem Futter beigemischt werden.

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

Wenn es innerhalb von 3 Behandlungstagen zu keinem deutlichen Ansprechen auf die Behandlung kommt, sollte der Behandlungsansatz neu überdacht werden.

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

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 600 mg/kg Futter (drei- bis sechsfache empfohlene Dosierung) über 28 Tage keine Nebenwirkungen verursacht. Bei höheren Dosierungen können Durchfälle, Apathie und Krämpfe auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

### **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**

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01FA90

## 4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Makrolidantibiotikum, das von *Streptomyces fradiae* gebildet wird. Die antimikrobielle Wirkung beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese bei empfindlichen Mikroorganismen.

Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst gram-positive Bakterien sowie einige gram – negative Stämme, wie *Pasteurella* und *Mycoplasma* spp.

## 4.3 Pharmakokinetik

Resorption: Tylosin erreicht maximale Blutspiegel zwischen 1 und 3 Stunden nach oraler Gabe.

Verteilung: 30 Minuten bis 2 Stunden nach oraler Verabreichung an Schweine wurde Tylosin in allen Geweben nachgewiesen, außer im Gehirn und Nervensystem. Die Gewebekonzentrationen sind deutlich höher als die Plasmaspiegel.

Metabolismus und Ausscheidung: In den Faezes werden überwiegend Tylosin (Faktor A), Relomycin (Faktor D) und Dihydrodesmycosin ausgeschieden.

## 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

Trocken und unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LD-Polyethylen-Papier-Papier-Papier-Beutel von 5 kg mit genähter Falz..  
PE/Alu/PET-Beutel von 1 kg

#### Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg  
Beutel mit 5 kg

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**

Huvepharma NV

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 401072.01.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

Datum der letzten Erneuerung: {TT/MM/JJJJ}

**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 II**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Beutel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**PHARMASIN 250 000 IE/g Granulat zum Eingeben**

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jedes Gramm enthält:

**Wirkstoff:**

Tylosin (als Tylosinphosphat): 250 000 i.E.

**3. PACKUNGSGRÖSSEN**

1 kg

5 kg

**4. ZIELTIERART**

Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben an einzelne Schweine.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monate verbrauchen. Verwendbar bis ...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Trocken und unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**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**

Huvepharma NV

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr.: 401072.01.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pharmasin 250 000 IE/g Granulat zum Eingeben für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

#### Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosinphosphat): 250 000 i.E.

Leicht bräunliches, frei fließendes Granulat.

### 3. Zieltierart

Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Schwein: Therapie und Metaphylaxe von klinischen Symptomen der Porcinen Proliferativen Enteritis (Porcine Intestinal Adenomatose, Proliferative Hämorrhagische Enteropathie, Ileitis), hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

### 5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden, wenn der Verdacht einer Kreuzresistenz zu anderen Makroliden oder Lincomycin (MLS-Resistenzen) besteht.

Nicht bei Tieren anwenden, die mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden, weder gleichzeitig noch innerhalb 1 Woche vor der Impfung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht bei Pferden anwenden - Gefahr einer Entzündung des Zäkums.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Verabreichung von kleinen Futtermengen zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere vorgesehen. Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Injektion behandelt werden. Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut oder den Augen auch Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegend sein. Deshalb soll der direkte Kontakt vermieden werden.

Um eine Exposition während der Handhabung und des Mischens des Tierarzneimittels zu vermeiden, tragen Sie eine Sicherheitsbrille, undurchlässige Handschuhe und entweder ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Atemgerät entsprechend

der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes waschen Sie diese gründlich mit Seife und Wasser. Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts spülen Sie die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser.

Hantieren Sie nicht mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie gegen die Inhaltsstoffe allergisch sind.

Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstzunehmende Symptome und bedürfen dringend medizinischer Hilfe.

#### Trächtigkeit:

In Studien zur Reproduktionstoxizität einschließlich Teratogenitätsstudien wurden keine schädlichen Wirkungen festgestellt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Lincosamide und Aminoglykosid-Antibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

#### Überdosierung:

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 600 mg/kg Futter (drei- bis sechsfache empfohlene Dosierung) über 28 Tage keine Nebenwirkungen verursacht. Bei höheren Dosierungen können Durchfälle, Apathie und Krämpfe auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Diarrhoe  Pruritus (Juckreiz), Erythem (Rötung) Rektalödem (Schwellung), Rektalprolaps
--	--

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 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](mailto: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 über das Futter.

Zur Anwendung bei einzelnen Schweinen in Betrieben, in denen nur eine kleine Anzahl von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollten. Größere Gruppen von Schweinen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel, das eine Arzneimittelvormischung enthält, behandelt werden.

Einzelne Schweine sollten 5000 IE Tylosin pro kg Körpergewicht (KGW) erhalten, entsprechend 20 mg Tierarzneimittel /kg KGW, einmal täglich für 3 Wochen. Dies wird durch sorgfältige Einmischung des Tierarzneimittels in die tägliche Futtermenge jedes einzelnen zu behandelnden Schweins erreicht. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte der geschätzten Menge der täglichen Ration für jedes Schwein mittels eines Löffels oder ähnlichen Dosierbestecks zugegeben und sorgfältig eingemischt werden. Das Tierarzneimittel soll nur trockenem, nicht-pelletiertem Futter beigemischt werden.

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

Wenn es innerhalb von 3 Behandlungstagen zu keinem deutlichen Ansprechen auf die Behandlung kommt, sollte der Behandlungsansatz neu überdacht werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Verabreichung von kleinen Futtermengen zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere vorgesehen.

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Injektion behandelt werden.

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin wird eine bakteriologische Probenahme und eine Empfindlichkeitsprüfung empfohlen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind.

## **10. Wartezeiten**

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken und unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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**

DE: Zul.-Nr.: 401072.01.00

Beutel mit 1 kg  
Beutel mit 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

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

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 ANTWERPEN  
Belgien  
+32 3 288 18 49  
[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgarien

#### **17. Weitere Informationen**

Nach dem ersten Öffnen des Behälters ist das Entsorgungsdatum unter Beachtung der angegebenen Haltbarkeitsdauer nach erstem Öffnen zu errechnen und in dem vorgesehenen Freiraum auf dem Etikett zu vermerken.

Verschreibungspflichtig
-------------------------