

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin E + Selen, 100 mg/ml / 2 mg/ml, Emulsion zur Injektion bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

all-rac-alpha-Tocopherolacetat 100,0 mg
Natriumselenit 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	20 mg
Macrogolglycerolricinoleat	
Propylenglykol	
Wasser für Injektionszwecke	

Emulsion zur Injektion
Wolkig bis milchig-weiß / gelbe Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie und Prophylaxe von Vitamin E-Mangelkrankungen und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf. (Insbesondere bei Muskeldystrophie, Myopathien und degenerativen Herzerkrankungen bei Schweinen).

Eine Behandlung mit Vitamin E+ Selen ist nur im Frühstadium der Erkrankungen bzw. zur Prophylaxe erfolgversprechend.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche angewendet werden. Es ist nicht mehr als die empfohlene Dosis zu verabreichen. Bei Katzen ist wegen der Gefahr von Leberschäden sicherzustellen, dass mit der verabreichten Dosis die Menge von 10 mg Benzylalkohol /kg Körpergewicht nicht erreicht bzw. überschritten wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Alpha-Tocopherolacetat und Natriumselenit können Überempfindlichkeit auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollten nach versehentlicher Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ärztlichen Rat einholen und Packungsbeilage oder Etikett vorzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Schwierigkeiten mit der Atmung sind ernst zu nehmen und benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Das Tierarzneimittel kann hautreizend sein. Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes Haut unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Das Tierarzneimittel kann augenreizend sein. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes Augen mit viel Wasser spülen.

Das Tierarzneimittel kann Reaktionen an der Injektionsstelle hervorrufen. Um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen. Bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und Packungsbeilage oder Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ^{1,2} anaphylaktischer Schock ¹ Tod ¹
--	---

¹bei Rindern und Pferden

²schwer, nach intramuskulärer Injektion

Mastschweine mit einem Gewicht zwischen 60 und 90 kg können eine geringe Toleranz zeigen.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur einmaligen subkutanen Anwendung

Pferd und Rind:	5 - 10 ml / Tier
Kalb:	2 - 4 ml / Tier
Schaf, Ziege:	1 - 1,5 ml / Tier
Schwein:	3 ml / Tier
Ferkel:	2 ml / Tier
Hund, Katze:	0,5 bis 1 ml / Tier

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Auf Grund des relativ hohen toxischen Potentials von Selen sind die angegebenen Dosierungen streng einzuhalten. Anzeichen einer akuten Überdosierung sind unspezifische Symptome wie Unruhe, Appetitlosigkeit, Speichelfluss und Übelkeit.

Bei chronischer Selentoxikose treten Alopezie, Huf- und Klauendeformationen mit partieller Ablösung der Hufwand und Gelenkknorpelschäden auf.

In einem solchen Fall sind selenhaltige Tierarzneimittel sofort abzusetzen.

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

Pferde:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage
Rinder:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage
Schweine:	Essbare Gewebe	7 Tage
Schafe, Ziegen:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA11JB

4.2 Pharmakodynamik

Vitamin E ist die Sammelbezeichnung für eine Gruppe verschiedener Tocopherole, von denen das α -Tocopherol die größte biologische Aktivität besitzt.

Die verschiedenartigen Funktionen des Vitamins beruhen auf seiner Eigenschaft, als fettlösliches Antioxidans (mehrfach) ungesättigte Fettsäuren zu stabilisieren und damit die Bildung toxischer Peroxide und freier Radikale zu verhindern. Damit sichert es die Stabilität der Zellmembran und ihrer Bestandteile, der Lipoproteine und des Depotfetts.

Es besteht eine enge Korrelation zwischen der Aufnahme mehrfach ungesättigter Fettsäuren und dem Verbrauch bzw. Bedarf an α -Tocopherol.

Vitamin E unterbricht als Antioxidans die Kettenreaktion der Lipidperoxidation durch die Bildung eines – im Vergleich zu den Lipidperoxidradikalen – sehr reaktionsträgen Vitamin-E-Radikals (Tocopheryl-Radikal).

Selen ist ein essentielles Spurenelement, das im Körper durch den Einbau in verschiedene Proteine zur Wirkung kommt. Große Bedeutung hat Selen v. a. als Bestandteil der Glutathion-Peroxidase. Diese ist zusammen mit Vitamin C für die Regeneration von Vitamin E zuständig, woraus sich ein Synergismus zwischen Vitamin E-, Vitamin C- und dem Glutathionsystem zum Schutz der Zelle vor Lipidperoxidation ergibt. Deshalb ist bei der Bekämpfung von Vitamin E-Mangelsituationen auch auf eine ausreichende Versorgung mit Selen und Vitamin C zu achten.

Die Toxizität von Vitamin E ist gering. Erst nach extrem hohen Dosen wird retardiertes Wachstum beobachtet. Dahingegen ist der Bereich zwischen Bedarf und toxischer Wirkung bei Selen eng. Die akut toxische Dosis von Natrium-Selenit beträgt 4 – 5 mg/kg Körpermasse. Für Vitamin E und für Selen gibt es keine Hinweise auf teratogene, kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetik

Vitamin E ist in jungen Grünpflanzen sowie Körnerfrüchten enthalten, wobei pflanzlich Öle besonders vitaminreich sind. Tocopherol wird im Dünndarm mit Hilfe von Gallensäuren resorbiert, anschließend an ein Lipoprotein gebunden und im ganzen Körper verteilt. Es können in der Leber und im Fettgewebe größere Depots angelegt werden. Nur in geringem Umfang gelangt Vitamin E über die Plazenta in den Fetus. Die Ausscheidung von Vitamin E erfolgt vorwiegend biliär.

Der Selengehalt von Futtermitteln ist vom Selengehalt des Bodens abhängig. Ein Selenmangel entsteht insbesondere dann, wenn auf stark schwefelhaltigen Böden Pflanzen den chemisch verwandten Schwefel anstelle von Selen inkorporieren. Selenverbindungen werden via Lunge (Selenwasserstoff) und nach oraler Applikation aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und kommen durch den Einbau in verschiedene Selenoproteine zur Wirkung. Selen wird intermediär zu Dimethylselenid metabolisiert und in erster Linie renal eliminiert.

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

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml Klarglasdurchstechflasche

Glasart Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe

Verpackt in Kartons zu 1, 6 oder 12 Durchstechflaschen.

OP 1 x 100 ml

OP 6 x 100 ml

OP 12 x 100 ml

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 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

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402288.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.08.2017

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**100 ml Umkarton****6 x 100 ml, 12 x 100 ml Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vitamin E + Selen, 100 mg/ml / 2 mg/ml, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

all-rac-alpha-Tocopherolacetat 100,0 mg

Natriumselenit 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferde:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage
Rinder:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage
Schweine:	Essbare Gewebe	7 Tage
Schafe, Ziegen:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung 28 Tage

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402288.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100 ml Klarglasdurchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin E + Selen, 100 mg/ml / 2 mg/ml, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

all-rac-alpha-Tocopherolacetat 100,0 mg

Natriumselenit 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferde:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage
Rinder:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage
Schweine:	Essbare Gewebe	7 Tage
Schafe, Ziegen:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitamin E + Selen, 100 mg/ml / 2 mg/ml, Emulsion zur Injektion bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

all-rac-alpha-Tocopherolacetat 100,0 mg
Natriumselenit 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20 mg

Wolkig bis milchig-weiß / gelbe Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Therapie und Prophylaxe von Vitamin E-Mangelkrankungen und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf. (Insbesondere bei Muskeldystrophie, Myopathien und degenerativen Herzerkrankungen bei Schweinen). Eine Behandlung mit Vitamin E+ Selen ist nur im Frühstadium der Erkrankungen bzw. zur Prophylaxe erfolgversprechend.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche angewendet werden. Es ist nicht mehr als die empfohlene Dosis zu verabreichen. Bei Katzen ist wegen der Gefahr von Leberschäden sicherzustellen, dass mit der verabreichten Dosis die Menge von 10 mg Benzylalkohol /kg Körpergewicht nicht erreicht bzw. überschritten wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Alpha-Tocopherolacetat und Natriumselenit können Überempfindlichkeit auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollten nach versehentlicher Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ärztlichen Rat einholen und Packungsbeilage oder Etikett vorzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Schwierigkeiten mit der Atmung sind ernst zu nehmen und benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Das Tierarzneimittel kann hautreizend sein. Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes Haut unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Das Tierarzneimittel kann augenreizend sein. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes Augen mit viel Wasser spülen.

Das Tierarzneimittel kann Reaktionen an der Injektionsstelle hervorrufen. Um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen. Bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und Packungsbeilage oder Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Auf Grund des relativ hohen toxischen Potentials von Selen sind die angegebenen Dosierungen streng einzuhalten. Anzeichen einer akuten Überdosierung sind unspezifische Symptome wie Unruhe, Appetitlosigkeit, Speichelfluss und Übelkeit.

Bei chronischer Selentoxikose treten Alopezie, Huf- und Klauendeformationen mit partieller Ablösung der Hufwand und Gelenknorpelschäden auf.

In einem solchen Fall sind selenhaltige Tierarzneimittel sofort abzusetzen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ^{1,2} anaphylaktischer Schock ¹ Tod ¹
--	---

¹bei Rindern und Pferden

²schwer, nach intramuskulärer Injektion

Mastschweine mit einem Gewicht zwischen 60 und 90 kg können eine geringe Toleranz zeigen.

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) 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

Zur einmaligen subkutanen Anwendung

Pferd und Rind:	5 - 10 ml / Tier
Kalb:	2 - 4 ml / Tier
Schaf, Ziege:	1 - 1,5 ml / Tier
Schwein:	3 ml / Tier
Ferkel:	2 ml / Tier
Hund, Katze:	0,5 bis 1 ml / Tier

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Pferde:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage
Rinder:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage
Schweine:	Essbare Gewebe	7 Tage
Schafe, Ziegen:	Essbare Gewebe	7 Tage
	Milch	Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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.

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

402288.00.00

Packungsgrößen:

- OP 1 x 100 ml
- OP 6 x 100 ml
- OP 12 x 100 ml
- BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

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 und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig
