

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isaderm 5,0 mg/g + 1,0 mg/g Gel für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Gel enthält:

Wirkstoffe:

Fusidinsäure 5,0 mg
Betamethason 1,0 mg (als Betamethasonvalerat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	2,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,3 mg
Carbomer	
Polysorbat 80	
Dimeticon	
Natriumhydroxid	
Gereinigtes Wasser	

Weißes bis fast weißes, opakes Gel.
pH 4 - 6

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Initialbehandlung der Pyodermie der Hautoberfläche, wie z.B. akuter nässender Dermatitis ("Hot spots") und Intertrigo ("Hautfaltendermatitis").

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei oberflächlicher Pyodermie wie Impetigo, Follikulitis und Akne und bei tiefer Pyodermie, da Kortikoide hier kontraindiziert sind.
- bei Pilzinfektionen.

- am Auge und bei- Hornhautulzera.
 - bei Cushing-Syndrom, Diabetes mellitus und Pankreatitis.
 - bei gastrointestinalen Ulzera.
 - bei Rückenmarkstrauma, da sich bei diesem Zustand bereits vorliegende gastrointestinale Ulzera verschlimmern können.
- Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen.

Die immunsuppressive Wirkung kann die Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Bei vorliegenden Virusinfektionen können Steroide den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen oder beschleunigen.

Die Dosierung muss im Allgemeinen so niedrig wie möglich gehalten werden.

Eine längere Behandlung, die Behandlung großer Oberflächen oder die Anwendung unter Okklusionsverband ist zu vermeiden.

Der Hund muss daran gehindert werden, die Läsionen zu lecken und das Präparat zu schlucken. Vorbeugende Maßnahmen wie die Verwendung eines Spezialhalsbandes müssen in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Behandlung mit diesem Präparat sind aufgrund der möglichen Nebenwirkungen von Kortikosteroiden Handschuhe zur einmaligen Verwendung zu tragen oder unmittelbar im Anschluss an die Behandlung die Hände zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte alkalische Phosphatase (ALP) ^a , Erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT) ^a , Neutrophilie ^{a,b} , Hypokortisolämie ^a Abnahme der Hautdicke ^c Verzögerte Heilung ^{c,d}
Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST) ^a Störung der Nebennierenfunktion ^{c,e}

^a Störung biochemischer und hämatologischer Parameter.

^b limitiert.

^c Nach langfristiger intensiver Anwendung topischer Kortikoide.

^d Von Wunden.

^e Unterdrückung adrenerger Funktionen.

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 das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde 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 bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Tieren, die mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln behandelt werden, können sich bestehende Magen-Darm-Geschwüre durch die Applikation von Steroiden verschlimmern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Tierarzneimittel soll nur zur Initialbehandlung der beschriebenen Hauterkrankungen verwendet werden.

Tragen Sie das Gel zweimal täglich dünn auf die erkrankte Hautfläche auf.

Die Behandlung soll höchstens 7 Tage dauern.

Falls innerhalb von 3 Tagen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt oder sich der Zustand verschlechtert, ist die Diagnose zu überprüfen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend

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: QD 07 CC 01.

4.2 Pharmakodynamik

Betamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden und ist ein in 9 α -Stellung fluoriertes und in 16 β -Stellung methyliertes Derivat des Prednisolons. Betamethason gilt als mittellang wirksames Glukokortikoid und zeichnet sich durch eine äußerst geringe Elektrolytretention aus. Im Vergleich mit dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Betamethason je nach untersuchtem Parameter (z.B. Blutzuckersteigerung, Glykogenablagerung in der Leber, Senkung der Zahl der eosinophilen Granulozyten im Blut) 30-40 mal wirksamer.

Betamethason greift über eine Hemmung der ACTH-Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives feedback), was wiederum eine Hemmung der Kortisolsynthese in der Nebennierenrinde bewirkt und bei längerer Anwendung zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann.

Seine pharmakologischen Wirkungen entfaltet Betamethason nach passiver Aufnahme in die Zellen. Nach Bindung an den zytosolischen Rezeptor transloziert der Kortikoid-Rezeptor-Komplex in den Zellkern und reguliert dort nach Bindung an Chromatin die Transkription spezifischer Gene.

Die Pharmakodynamik von Betamethason ist grundsätzlich der von anderen Glukokortikoiden ähnlich. Zu unterscheiden sind die Wirkungen auf den Kohlenhydrat-, Protein- und Fettstoffwechsel, die antiinflammatorische und die immunsuppressive Wirkung sowie Wirkungen auf Stromazellen und die Mikrovaskularisation. Aus diesen komplexen Wirkungen leiten sich die unterschiedlichen Indikationen für den therapeutischen Einsatz sowie toxikologischen Eigenschaften her.

Die Wirkung auf Kohlenhydrat- und Proteinstoffwechsel ist gekennzeichnet durch eine Steigerung der Glukoneogenese, eine Mobilisation von Aminosäuren aus der Peripherie des Organismus mit Schwund an Muskelmasse und eine vermehrte Synthese von Enzymen zur Glukose- und Glykogensynthese in der Leber. Dies führt in Verbindung mit einer verminderten peripheren Glukoseutilisation zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels mit der Folge einer verminderten Glukosetoleranz sowie einer abgeschwächten Insulinwirkung. Betamethason führt zu einer vermehrten Fettspeicherung in den Adipozyten, wobei die unterschiedliche Sensitivität der Fettzellen im Organismus bei chronischer Anwendung zum typischen Bild des Cushing-Syndroms beiträgt.

Betamethason besitzt antiinflammatorische Wirkungen bei Entzündungen unterschiedlicher Genese. Die immunsuppressive Wirkung von Betamethason ist gekennzeichnet durch den Zellschwund in den lymphatischen Organen und eine Hemmung der Makrophagenaktivität. Die zelluläre und humorale Abwehr werden stark herabgesetzt. Charakteristisch für Glukokortikoide wie Betamethason ist ein starker Abfall der Eosinophilenzahl während der Therapie.

Betamethason ist zur Substitutionstherapie bei Erschöpfung der Nebennierenrinde nicht geeignet, da es keine mineralokortikoide Wirkung zeigt.

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden kommt es beim Menschen häufig zu reversiblen mentalen Störungen wie Euphorie, Depression, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Angst- oder Erregungszuständen. Beim Tier wird die schnelle, augenscheinliche Besserung des Allgemeinbefindens, die sich vor allem in einer vermehrten Futteraufnahme manifestiert, mit der euphorisierenden Wirkungsqualität in Zusammenhang gebracht. Die akute orale LD₅₀ liegt für beide Betamethason-Verbindungen bei Ratte, Maus und Hund über 1000 mg/kg.

Zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz ableiten, gehören Schwund der lymphatischen Gewebe mit Involution und Fibrosierung des Thymus sowie Lymphknotenhypoplasie, Schwund der Nebennierenrinde. Weiterhin sind Mikroabszessbildungen in der Leber beschrieben. Die klinischen Zeichen sind Polydipsie, Polyurie, Muskelatrophie und allgemeine Schwäche, Körpergewichtsabnahme und erhöhte Infektanfälligkeit.

Fusidinsäure ist ein Antibiotikum, das - unabhängig von der β -Laktamase Produktion - gegen *S. intermedius*, *S. aureus* und *S. epidermidis* hochwirksam ist. Die Resistenzrate gegen Fusidinsäure ist gering und eine Kreuzresistenz von Fusidinsäure und anderen klinisch eingesetzten Antibiotika wird nicht beobachtet. Fusidinsäure wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese in den Bakterien.

Fusidinsäure ist systemisch gut verträglich.

4.3 Pharmakokinetik

Betamethason wird auch über die Haut resorbiert, so dass bei lokaler Verabreichung immer mit substantieller Resorption und möglichen systemischen Nebenwirkungen zu rechnen ist. Glukokortikoide verteilen sich weit in alle Gewebe und passieren die Blut-, Hirn- und Plazentaschranke. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Sie werden in der Leber metabolisiert und renal ausgeschieden.

Fusidinsäure weist eine sehr gute Hautpenetration auf. Es besteht eine gute Gewebediffusion, die sich auch auf das Knochengewebe bezieht. Ein Großteil wird in der Leber in gering aktive Metabolite umgewandelt. Die Metabolite und der Rest der Muttersubstanz werden überwiegend über die Galle im Stuhl ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube im Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Tube zu 5 g, 15 g und 30 g.

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

Dechra Veterinary Products A/S

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400218.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.12.1999

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

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isaderm 5,0 mg/g + 1,0 mg/g Gel

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g Gel enthält:

Fusidinsäure 5,0 mg

Betamethason (als Betamethasonvalerat) 1,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 g

15 g

30 g

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Dechra Veterinary Products A/S

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 400218.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Aluminiumtube

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isaderm 5,0 mg/g + 1,0 mg/g Gel

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g Gel enthält:

Fusidinsäure 5,0 mg

Betamethason (als Betamethasonvalerat) 1,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Veterinary Products A/S

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isaderm 5,0 mg/g + 1,0 mg/g Gel für Hunde

2. Zusammensetzung

Jedes g Gel enthält:

Wirkstoffe:

Fusidinsäure 5,0 mg
Betamethason 1,0 mg (als Betamethasonvalerat)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,3 mg

Weißes bis fast weißes, opakes Gel

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Initialbehandlung der Pyodermie der Hautoberfläche wie z.B. akuter nässender Dermatitis („Hot Spots“) und Intertrigo („Hautfaltendermatitis“).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei oberflächlicher Pyodermie wie Impetigo, Follikulitis und Akne und bei tiefer Pyodermie, da Kortikoide hier kontraindiziert sind.
- bei Pilzinfektionen.
- am Auge und bei Hornhautulzera.
- bei Cushing-Syndrom, Diabetes mellitus und Pankreatitis.
- bei gastrointestinalen Ulzera.
- bei Rückenmarkstrauma, da sich bei diesem Zustand bereits vorliegende gastrointestinale Ulzera verschlimmern können.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen.

Die immunsuppressive Wirkung kann die Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Bei vorliegenden Virusinfektionen können Steroide den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen oder beschleunigen.

Die Dosierung muss im Allgemeinen so niedrig wie möglich gehalten werden.
 Eine längere Behandlung, die Behandlung großer Oberflächen oder die Anwendung unter Okklusionsverband ist zu vermeiden.
 Der Hund muss daran gehindert werden, die Läsionen zu lecken und das Präparat zu schlucken.
 Vorbeugende Maßnahmen wie die Verwendung eines Spezialhalsbandes müssen in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Behandlung mit diesem Präparat sind aufgrund der möglichen Nebenwirkungen von Kortikosteroiden Handschuhe zur einmaligen Verwendung zu tragen oder unmittelbar im Anschluss an die Behandlung die Hände zu waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Tieren, die mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln behandelt werden, können sich bestehende Magen-Darm-Geschwüre durch die Applikation von Steroiden verschlimmern.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte alkalische Phosphatase (ALP) ^a , Erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT) ^a , Neutrophilie ^{a,b} , Hypokortisolämie ^a Abnahme der Hautdicke ^c Verzögerte Heilung ^{c,d}
Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST) ^a Störung der Nebennierenfunktion ^{c,e}

^a Störung biochemischer und hämatologischer Parameter.

^b Limitiert.

^c Nach langfristiger intensiver Anwendung topischer Kortikoide.

^d Von Wunden.

^e Unterdrückung adrenerger Funktionen.

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Tierarzneimittel soll nur zur Initialbehandlung der beschriebenen Hauterkrankungen verwendet werden.

Tragen Sie das Gel zweimal täglich dünn auf die erkrankte Hautfläche auf. Die Behandlung soll höchstens 7 Tage dauern.

Falls innerhalb von 3 Tagen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt oder sich der Zustand verschlechtert, ist die Diagnose zu überprüfen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton 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

400218.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Tube zu 5 g, 15 g oder 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49 7525 2050

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

Verschreibungspflichtig
