

ANHANG I

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cuxacyclin 20% LA, 200 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Kälber, Schweine, Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält

Wirkstoff:

Oxytetracyclin-Dihydrat 215,0 mg
(entsprechend 200 mg Oxytetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz	3,0 mg
N,N-Dimethylacetamid	
schweres Magnesiumoxid	
2-Aminoethanol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe bis braungelbe Flüssigkeit, frei von Partikeln

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schwein, Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie folgender Infektionskrankheiten:

Rind, Kalb: Anaplasmose.

Schwein: Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* beruhen; akute Eperythrozoonoseanfälle. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiotogramm sicherzustellen.

Schaf: Ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort).

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.
 Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
 Bei Vorliegen von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen kann es zu einer fettigen Leberdegeneration kommen. In diesen Fällen ist die Therapie mit dem Tierarzneimittel sofort zu unterbrechen und eine begleitende symptomatische Therapie durchzuführen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Sollte es bei der Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgrund von Überempfindlichkeit zu allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen kommen, ist die Injektion sofort abubrechen und eine Behandlung mit Antihistaminika und kreislaufstützenden Medikamenten einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Kalb, Schwein, Schaf:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹ Störung der gastrointestinalen Flora ² Zahnverfärbungen ³ Leberschädigung Hemmung der Kalzifizierung ³ Sensibilitätsstörungen ¹ Nierenfunktionsstörung ⁴ Photosensibilisierung ⁵

¹ Nach intramuskulärer Verabreichung (tierartlich unterschiedlich ausgeprägt).

² Verminderung der Zahl der Mikroorganismen verbunden mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung.

³ Im Wachstumsalter Anwendung nur nach strenger Indikationsstellung.

⁴ Erhöhte Gefahr bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt.

⁵ Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

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

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

20 mg Oxytetracyclin-Dihydrat pro kg KGW (= 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW). Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen, beim Schwein nach 2 bis 3 Tagen durchzuführen.

Die intramuskuläre Injektion erfolgt bei Schweinen vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur. Der Kanülendurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen. Bei Schweinen über 100 kg KGW empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf 2 Injektionsstellen.

Bei Rindern ist die intramuskuläre Injektion vorzugsweise in die tiefe Nackenmuskulatur vorzunehmen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg KGW nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg KGW nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Toxische Reaktionen in Folge einer Überdosierung sind nicht bekannt.

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

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe 28 Tage

Kalb:

Essbare Gewebe 14 Tage

Rind:

Milch 8 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin gehört zur Gruppe der Tetracycline. Oxytetracyclin wirkt bei extra- und intrazellulär gelagerten Keimen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese.

Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, Klebsiellen, *Haemophilus*, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und *Citrobacter* sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie *Escherichia coli*, Salmonellen, *Enterobacter* und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Teil, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp. sowie Sprosspilze werden nicht erfasst.

Das Spektrum umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Keime, Mycoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien. In der Gruppe der Tetracycline liegen fast immer Kreuzresistenzen vor.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation wird Oxytetracyclin rasch resorbiert, maximale Serumspiegel sind innerhalb von 6 h nachweisbar. Therapeutisch wirksame Spiegel werden je nach Tierart über 2 - 4 Tage aufrechterhalten.

Oxytetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn ausgeschieden.

Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften von Oxytetracyclin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Inkompatibilitäten mit Oxytetracyclinen wurden mit Calciumchlorid/-gluconat, Eisendextran und Natrium-/Kalium-Benzylpenicillin festgestellt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

4 Wochen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern!

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml Braunglas-Durchstechflasche im Umkarton

1 x 250 ml, 6 x 250 ml Braunglas-Durchstechflasche im Umkarton

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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 33261.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/12/1995

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

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

{Karton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cuxacyclin 20% LA, 200 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält

Wirkstoff:

Oxytetracyclin-Dihydrat 215,0 mg
(entsprechend 200 mg Oxytetracyclin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

250 ml

6 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schwein, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe 28 Tage

Kalb:

Essbare Gewebe 14 Tage

Rind:

Milch 8 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern!

Durchstechflasche im Umkarton 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
--

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 33261.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cuxacyclin 20% LA, 200 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält

Wirkstoff:

Oxytetracyclin-Dihydrat	215,0 mg
(entsprechend 200 mg Oxytetracyclin)	

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schwein, Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe 28 Tage

Kalb:

Essbare Gewebe 14 Tage

Rind:

Milch 8 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über +25°C lagern!

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cuxacyclin 20% LA, 200 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Kälber, Schweine, Schafe

2. Zusammensetzung

1 ml enthält

Wirkstoff:

Oxytetracyclin-Dihydrat	215,0 mg
(entsprechend 200 mg Oxytetracyclin)	

Sonstiger Bestandteil:

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz	3,0 mg
---------------------------------------	--------

Klare, gelbe bis braungelbe Flüssigkeit, frei von Partikeln

3. Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schwein, Schaf

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie folgender Infektionskrankheiten:

Rind, Kalb: Anaplasmosen.

Schwein: Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* beruhen; akute Eperythrozoonosen. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiotogramm sicherzustellen.

Schaf: Ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort).

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Bei Vorliegen von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen kann es zu einer fettigen Leberdegeneration kommen. In diesen Fällen ist die Therapie mit dem Tierarzneimittel sofort zu unterbrechen und eine begleitende symptomatische Therapie durchzuführen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Sollte es bei der Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgrund von Überempfindlichkeit zu allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen kommen, ist die Injektion sofort abbrechen und eine Behandlung mit Antihistaminika und kreislaufstützenden Medikamenten einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

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:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

Überdosierung:

Toxische Reaktionen in Folge einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Inkompatibilitäten mit Oxytetracyclinen wurden mit Calciumchlorid/-gluconat, Eisendextran und Natrium-/Kalium-Benzylpenicillin festgestellt.

7. Nebenwirkungen

Rind, Kalb, Schwein, Schaf:

<u>Selten</u> (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Allergische Reaktionen
<u>Unbestimmte</u> <u>Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):</u>
Entzündung an der Injektionsstelle ¹ Störung der gastrointestinalen Flora ² Zahnverfärbungen ³ Leberschädigung Hemmung der Kalzifizierung (Einbau von Kalziumsalzen in Knochen und Zähne) ³ Sensibilitätsstörungen ¹ Nierenfunktionsstörung ⁴ Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfindlichkeit, die zu verstärkten Hautreaktionen führt) ⁵

¹ Nach intramuskulärer Verabreichung (tierartlich unterschiedlich ausgeprägt).

² Verminderung der Zahl der Mikroorganismen verbunden mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung.

³ Im Wachstumsalter Anwendung nur nach strenger Indikationsstellung.

⁴ Erhöhte Gefahr bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt.

⁵ Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

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

Intramuskuläre Anwendung.

20 mg Oxytetracyclin-Dihydrat pro kg KGW (= 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW). Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen, beim Schwein nach 2 bis 3 Tagen durchzuführen.

Die intramuskuläre Injektion erfolgt bei Schweinen vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur. Der Kanülendurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen. Bei Schweinen über 100 kg KGW empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf 2 Injektionsstellen.

Bei Rindern ist die intramuskuläre Injektion vorzugsweise in die tiefe Nackenmuskulatur vorzunehmen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg KGW nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg KGW nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe 28 Tage

Kalb:

Essbare Gewebe 14 Tage

Rind:

Milch 8 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nicht über 25°C lagern!

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 4 Wochen

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

Zul.-Nr.: 33261.00.00

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml

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 für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel.: 02536-3302-0
Email: pharmacovigilance@livistto.com

Verschreibungspflichtig
