

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Xylamidor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

Xylazin (als Hydrochlorid) 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,5 mg

Durchsichtige, farblose bis nahezu farblose Injektionslösung.

3. Zieltierarten

Rind, Pferd, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Rinder

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen.

In Kombination mit anderen Substanzen zur Anästhesie.

Pferde

Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie und Anästhesie.

Hunde, Katzen

Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinaler Obstruktion, da die muskelrelaxierenden

Eigenschaften des Tierarzneimittels scheinbar die Obstruktion verstärken und Erbrechen auslösen könnten.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenerkrankungen (Atemnot) oder Herzerkrankungen (insbesondere bei ventrikulären Arrhythmien).

Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypotension und Schock.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen (z. B. Epinephrin) verabreichen.

Nicht anwenden bei Kälbern in einem Alter unter einer Woche, bei Fohlen in einem Alter unter zwei Wochen oder bei Hunde- und Katzenwelpen in einem Alter unter sechs Wochen.

Nicht in der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr einer Frühgeburt), außer bei der Geburt selbst (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Erkrankungen mit Septikämie und bei schwerer Anämie ist die therapeutische Breite vermindert.

Pferde

Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher sollte es bei Pferden mit Koliken nur dann eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika ansprechen. Die Anwendung von Xylazin sollte bei Pferden mit einer Dysfunktion des Blinddarms vermieden werden.

Da sich Pferde nach Xylazingabe nur widerstrebend bewegen, sollte das Tierarzneimittel möglichst am Ort der Behandlung/Untersuchung verabreicht werden.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die anfällig für Hufrehe sind, ist Vorsicht geboten.

Pferde mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.

Die Dosierung sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhetika sollte nur nach einer Nutzen-/Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung sollte unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Produkte, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Die empfohlenen Dosierungen können je nach Wahl der für die Anästhesie eingesetzten Produkte variieren.

Hunde, Katzen

Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedierung mit Xylazin für Röntgenaufnahmen des oberen Verdauungstraktes nicht anzuraten, da der Wirkstoff eine Aufgasung des Magens fördert und die Interpretation der Befunde erschwert.

Brachycephale Hunderassen mit einer Erkrankung oder Fehlfunktion der Atemwege können eine lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhetika sollte nur nach einer Nutzen-/Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung sollte unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Produkte, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Die empfohlenen Dosierungen können je nach Wahl der für die Anästhesie eingesetzten Produkte variieren.

Rinder

Wiederkäuer sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise bei geringen Dosen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin, wobei einige Tiere in Seitenlage zum Liegen kommen.

Nach Injektion von Xylazin ist die Vormagenmotorik gedämpft, was zu Aufgasung führen kann. Bei erwachsenen Rindern ist es ratsam, vor der Verabreichung von Xylazin die Futter- und Wassergabe mehrere Stunden lang auszusetzen. Bei Kälbern könnte Fasten indiziert sein, sollte jedoch nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkäuen, Husten und Schlucken erhalten, aber ist während der Sedierung reduziert. Deshalb müssen die Rinder während der Erholungsphase engmaschig überwacht werden: die Tiere müssen in Brustlage gehalten werden.

Bei Rindern können nach intramuskulären Dosierungen von über 0,5 mg/kg Körpergewicht lebensbedrohliche Wirkungen auftreten (Atem- und Kreislaufversagen). Daher ist eine sehr genaue Dosierung erforderlich.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhetika sollte nur nach einer Nutzen-/Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung sollte unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Produkte, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Die

empfohlenen Dosierungen können je nach Wahl der für die Anästhesie eingesetzten Produkte variieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenn vor der Verabreichung von Xylazin eine Prämedikation mit anderen Wirkstoffen angewendet wurde (z. B. sedativ/analgetische Prämedikation), ist die Xylazin-Dosis zu reduzieren.

Halten Sie die Tiere in einer ruhigen Umgebung, da sie auf äußere Reize reagieren können.

Intraarterielle Verabreichung ist zu vermeiden.

Tympanie kann gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten und kann durch Einhaltung einer Sternallage vermieden werden.

Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals des Tieres tief gelagert werden. Den Tieren sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels kein Futter gegeben werden. Ältere und erschöpfte Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während nervöse oder leicht erregbare Tiere möglicherweise eine relativ hohe Dosis benötigen.

Im Falle einer Dehydratation sollte Xylazin mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Katzen und Hunden führt die Verabreichung von Xylazin im Allgemeinen innerhalb von 3–5 Minuten zu Erbrechen. Es ist ratsam, Hunde und Katzen vor der Operation 12 Stunden lang nüchtern zu halten; sie können aber freien Zugang zu Trinkwasser haben.

Eine Prämedikation mit Atropin bei Katzen und Hunden kann den Speichelfluss und die Auswirkungen der Bradykardie mildern.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Nach der Verabreichung sollten die Tiere in ruhiger Umgebung gehalten werden, bis die volle Wirkung erreicht ist.

Es wird empfohlen, die Tiere zu kühlen, wenn die Umgebungstemperatur über 25 °C liegt, und die Tiere bei niedrigen Temperaturen warm zu halten.

Bei schmerzhaften Eingriffen sollte Xylazin immer in Kombination mit einer Lokalanästhesie oder einer Vollnarkose verwendet werden.

Xylazin kann unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervorrufen; daher muss Xylazin beim Pferd bei Eingriffen an den distalen Extremitäten und bei Kastrationen im Stehen mit Vorsicht eingesetzt werden. Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz der Sedierung mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

Behandelte Tiere sollten überwacht werden, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist (z. B. Überprüfung der Herz- und Atemfunktion auch in der postoperativen Phase) und einzeln gehalten werden, um gegenseitige Verletzungen zu vermeiden.

Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt 3.3 genannte Altersbeschränkung. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenzen sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen. Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich mit reichlich frischem Wasser. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus. Augen oder Mundschleimhaut bei versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel mit reichlich frischem Wasser spülen. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Dieses Arzneimittel ist ein Sedativum. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher oraler Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da die versehentliche Selbstinjektion bzw. Einnahme zu Sedierung und Blutdruckveränderung führen kann.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Sorgfalt darauf zu achten, eine Selbstinjektion oder Einnahme zu vermeiden. Eine versehentliche systemische Exposition kann bei einer schwangeren Frau zu Uteruskontraktionen und beim Fötus zu einem Blutdruckabfall führen.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Parabene oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Für den Arzt:

Xylazin ist ein α_2 -Adrenozeptoragonist. Als Symptome einer Resorption können klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden beschrieben. Respiratorische und häodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Trächtigkeit und Laktation:

Obwohl Laborstudien an Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen gezeigt haben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der ersten beiden Trimester der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht in den späteren Stadien der Trächtigkeit anwenden (insbesondere bei Rindern und Katzen), außer bei der Geburt, da Xylazin Gebärmutterkontraktionen verursacht und vorzeitige Wehen auslösen kann.

Nicht bei Rindern anwenden, die Eizellen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uterustonus die Wahrscheinlichkeit der Einnistung der Eizelle verringern kann.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen zentral dämpfenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Beruhigungsmittel usw.) kann deren ZNS-depressive Wirkung verstärken. Die Dosierungen dieser Substanzen müssen möglicherweise reduziert werden. Xylazin sollte daher in Kombination mit Neuroleptika oder Beruhigungsmitteln mit Vorsicht eingesetzt werden. Xylazin sollte nicht in Kombination mit Sympathomimetika wie Epinephrin angewendet werden, da es zu ventrikulären Arrhythmien kommen kann.

Es wurde berichtet, dass die gleichzeitige intravenöse Anwendung von potenzierten Sulfonamiden mit α_2 -Adrenozeptoragonisten zu Herzrhythmusstörungen mit letalem Ausgang führen kann. Obwohl über keine derartigen Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel berichtet wurden, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid enthaltenden Tierarzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

Überdosierung:

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Hypotonie, einer ausgeprägten ZNS- und Atemdepression sowie Krampfanfällen kommen. Xylazin kann durch α_2 -adrenerge Antagonisten antagonisiert werden.

Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin kann eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von respiratorischen Stimulanzien (z. B. Doxapram) empfohlen werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Uteruskontraktionen, Uterusfunktionsstörung (verminderte Einnistung von Eizellen), Penisvorfall (reversibel), starker Speichelfluss, verminderte Pansenaktivität (Hemmung der Pansenmotilität), Tympanie des Verdauungstrakts, Regurgitation, Diarröh¹, Zungenlähmung, Atemdepression, Atemstillstand, Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmie, erniedrigte Körpertemperatur (nur nach vorhergehender Erhöhung der Körpertemperatur), Erregung (paradoxe Erregungs-Reaktionen),

Hyperglykämie, vermehrter Harnabsatz, Reizung an der Applikationsstelle (reversible lokale Gewebsirritation).

¹Für 24 Stunden nach hoher Xylazindosierung.

Pferde:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Kolik²

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Uteruskontraktionen, Penisvorfall (reversibel), Atemdepression, Atemstillstand, Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmie, erniedrigte Körpertemperatur, Erregung (paradoxe Erregungs-Reaktionen)³, Muskelzittern³, Hyperglykämie, vermehrter Harnabsatz, Reizung an der Applikationsstelle (reversible lokale Gewebsirritation), vermehrtes Schwitzen⁴.

²Leichte Koliken können nach Anwendung von Wirkstoffen mit α_2 -sympathomimetischer Aktivität auftreten, da die Darmmotilität durch Wirkstoffe dieser Klasse vorübergehend inhibiert wird.

Vorbeugend sollten Pferde nach der Sedierung kein Futter aufnehmen, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

³Als Reaktion auf starke akustische oder physische Stimuli. Selten wurde über aggressive Reaktionen bei Pferden nach der Verabreichung von Xylazin berichtet.

⁴Wenn die Wirkung der Sedierung nachlässt.

Hunde, Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):
Aufblähen des Magens⁵

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Herzstillstand, Hypotonie, Dyspnoe, Bradypnoe, Lungenödem, Anfälle, Schwäche, Pupillenfunktionsstörungen, Zittern.⁶

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Atemdepression, Atemstillstand (insbesondere bei Katzen), Bradykardie, Arrhythmie, erniedrigte Körpertemperatur, Erregung (paradoxe Erregungs-Reaktionen), Hyperglykämie, vermehrter Harnabsatz, Reizung an der Applikationsstelle (reversible lokale Gewebsirritation), starker Speichelbluss, Erbrechen⁷, Uteruskontraktionen (Katze).

⁵Bei empfindlichen Hunderassen mit großem Brustkorb (Deutsche Dogge, Irischer Setter).

⁶Bei anästhesierten Tieren vor allem während und nach der Erholungsphase.

⁷Wenn die Sedierung durch Xylazin einsetzt; insbesondere, wenn die Tiere gerade gefüttert wurden.

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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rinder: intravenös oder intramuskulär

Pferde: intravenös

Hunde: intravenös oder intramuskulär

Katzen: intramuskulär oder subkutan

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die intravenöse Injektion sollte insbesondere bei Pferden langsam erfolgen.

RINDER

Intravenöse Anwendung

Bei intravenöser Anwendung reduziert sich die Dosis auf 1/2 bis 1/3 der für die intramuskuläre Anwendung empfohlenen Dosis, je nach individueller Reaktion des Tieres. Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Applikation beschleunigt, wobei die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird.

Dosierung	Xylazin (mg/kg KGW)	Xylamidor (ml/100 kg KGW)	Xylamidor (ml/500 kg KGW)
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Intramuskuläre Anwendung

Dosierung	Xylazin (mg/kg KGW)	Xylamidor (ml/100 kg KGW)	Xylamidor (ml/500 kg KGW)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung des Tierarzneimittels durch eine zweite Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 - 40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosierung IV jedoch nicht übersteigen.

Dosierung I: Sedierung mit leichter Verringerung des Muskeltonus. Die Rinder können noch stehen.

Dosierung II: Sedierung mit ausgeprägter Verringerung des Muskeltonus und leichter Analgesie. Die Rinder bleiben meist noch stehen, können sich aber auch hinlegen.

Dosierung III: Tiefe Sedierung, weitere Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin (vorheriger Futterentzug wird empfohlen).

Dosierung IV: Sehr tiefe Sedierung mit ausgeprägter Verringerung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

PFERDE

Zur Sedierung:

0,6 - 1,0 mg Xylazin/kg KGW intravenös (entspricht 3 - 5 ml pro 100 kg KGW).

Dosisabhängig wird eine leichte bis starke Sedierung mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutlicher Muskelrelaxation erreicht. Im Allgemeinen legt sich das Pferd nicht hin.

Zur Anästhesieeinleitung in Kombination mit Ketamin:

1 mg Xylazin/kg KGW intravenös (entspricht 5 ml pro 100 kg KGW) und nach Eintritt einer tiefen Sedierung 2 mg Ketamin/kg KGW intravenös.

Ist auch eine ausgeprägte Muskelrelaxation erforderlich, können dem liegenden Tier Muskelrelaxanzien verabreicht werden, bis erste Anzeichen einer ausreichenden Relaxation auftreten.

HUNDE

Zur Sedierung:

1 mg Xylazin/kg KGW intravenös (entspricht 0,5 ml pro 10 kg KGW).

1 - 3 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär (entspricht 0,5 bis 1,5 ml pro 10 kg KGW).

Zur Anästhesieeinleitung in Kombination mit Ketamin:

2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär (entspricht 1 ml pro 10 kg KGW) und 6 - 10 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär.

Die Anwendung des Tierarzneimittels verursacht bei Hunden sehr oft Erbrechen. Wenn dieser Effekt unerwünscht ist, kann er durch Fasten gemildert werden.

KATZEN

Zur Sedierung:

2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär (entspricht 0,1 ml pro kg KGW).

2 - 4 mg Xylazin/kg KGW subkutan (entspricht 0,1 bis 0,2 ml pro kg KGW).

Zur Anästhesieeinleitung in Kombination mit Ketamin:

2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär (entspricht 0,1 ml pro kg KGW) und 5 - 15 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär.

Die Anwendung des Tierarzneimittels verursacht bei Katzen sehr oft Erbrechen. Wenn dieser Effekt unerwünscht ist, kann er durch Fasten gemildert werden.

Der Gummistopfen kann maximal bis zu 25-mal punktiert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und den geltenden nationalen Sammelsystemen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V661619 (Durchstechflasche Glas vom Typ I)
BE-V661620 (Durchstechflasche Glas vom Typ II)

Packungsgrößen:

10 ml, 25 ml, 50 ml oder 5 x 10 ml Durchstechflaschen in einer Pappschachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und der für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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

17. Weitere Informationen