ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gelstamp Multidosis 25 mg/ml + 66,7 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (Kuh, laktierend)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Ampicillin-Natrium (entsprechend 25 mg Ampicillin)	26,6 mg
Cloxacillin-Natrium 1 H2O (entsprechend 66,7 mg Cloxacillin)	72,8 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
2-*tert*-Butyl-4-methoxyphenol	0,2 mg
Polysorbat 80	
Sorbitanoleat	
Glyceroltris(12-hydroxyoctadecanoat)	
Raffiniertes Kokosfett	

Weißliche, ölige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierarten

Rind (Kuh, laktierend).

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie akuter und chronischer Euterentzündungen in der Laktationsperiode, verursacht durch *Staphylococcus aureus, Streptococcus uberis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae* oder *E. coli.*

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:
- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Resistenz gegen Ampicillin, Isoxazolpenicilline, Cephalosporine.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

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 unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.
Dies gilt insbesondere wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten von *E. coli* gegenüber Ampicillin.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohend sein können. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Hautreaktion[1], Anaphylaxie[1]

[1] Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und die im Abschnitt 3.10 genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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 oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

3 ml Suspension (entsprechend 75 mg Ampicillin und 200 mg Cloxacillin) pro infiziertes Euterviertel nach dem Ausmelken. Zwei weitere Injektionen im Abstand von je 12 Stunden.

Die intramammäre Anwendung erfolgt mittels einer Spritze und eines beiliegenden Spritzenaufsatzes. Bei der Verwendung von Mehrdosenbehältnissen zur Mastitistherapie sind pro Euterviertel jeweils neue Spritzen und Spritzenaufsätze zu verwenden.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.
Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glukokortikoide i. v. / i. m.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.
Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

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

Essbare Gewebe: 3 Tage.
Milch: 72 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet Code: QJ51RC20

4.2 Pharmakodynamik

Bei dieser Kombination wird ein Penicillinase-festes Penicillin (Isoxazolylpenicllin) mit einem Aminopenicillin (Breitspektrumpenicillin) kombiniert. Der Wirkmechanismus ist für die Penicillingruppe relativ einheitlich. Er besteht in einer Hemmung der Zellwandsynthese. Penicilline wirken bakterizid auf wachsende Bakterien, ruhende Bakterien werden im Zustand der Bakteriostase gehalten.

Ampicillin und Cloxacillin besitzen *in vitro* und *in vivo* ein breites Wirkungsspektrum, die Wirkstoffkombination ist der Wirksamkeit der Einzelwirkstoffe bei Staphylokokken und bei gramnegativen Erregern überlegen. Die positive Beurteilung der Wirkstoffkombination beruht auf der synergistischen Wirkung der beiden Kombinationspartner bei Penicillinase-bildenden Erregern und der Verbreiterung des Wirkungsspektrums für die Therapie bei akuten Krankheitsgeschehen. Cloxacillin hemmt die Penicillinase, die u. a. von *Staphylococcus aureus* und *E. coli* gebildet wird und verhindert hierdurch eine Inaktivierung des Ampicillins.
Für Ampicillin werden in Abhängigkeit von den regelmäßig eingesetzten Arzneimitteln hohe Resistenzraten beschrieben, für Cloxacillin sieht die Situation günstiger aus. Auch gegen die Wirkstoffkombination können resistente Stämme gefunden werden.

Ampicillin ist wie andere β-Laktam-Antibiotika bakterizid wirksam. Diese bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterien-Zellwand notwendig ist.

Ampicillin besitzt sowohl *in vitro* als auch *invivo* ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Bei grampositiven Bakterien ist Ampicillin in-vitro etwa 2 – 5fach weniger wirksam als Benzylpenicillin. Gegenüber gramnegativen Bakterien beträgt die in-vitro Wirksamkeit von Ampicillin etwa das 4 – 10fache derjenigen von Benzylpenicillin.

Nicht erfasst werden aufgrund der fehlenden Penicillinase-Festigkeit alle Penicillinase (β-Lactamase) bildenden Keime. β-Lactamasen finden sich vor allem bei Staphylokokken und *E. coli*. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt wie bei allen Penicillinen *in vitro* langsam und stufenweise. Resistent sind vor allem *Pseudomonas aeruginosa, Klebsiellen* und Proteus-Stämme.

4.3 Pharmakokinetik

Die Elimination von Ampicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.
Das scheinbare Verteilungsvolumen von Ampicillin im Körper ist größer als das von Benzylpenicillin, wohl auch weil die Proteinbindung gering ist. Die Bioverfügbarkeit ist bei gleichzeitiger Fütterung stark eingeschränkt.

Toxizität: Ampicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moraxella spp., wobei auch β-Lactamase-bildende Keime erfasst werden. Die Stabilität gegenüber Staphylokokken- β-Lactamase ist ca. 50 bis 250fach höher als bei Benzylpenicillin. Außer bei β-Lactamase bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um 15 – 90 % geringer als die des Benzylpenicillins. Cloxacillin besitzt in-vitro eine gute Wirkung gegenüber *Streptococcus agalactiae* und *Trueperella pyogenes*, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen. Cloxacilin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos. Die Plasma-Eiweißbindung von Cloxacillin liegt bei über 90 %.

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 in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flasche aus HDPE, verschlossen mit Chlorobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Suspension und 10 sterilen Spritzenaufsätzen.
Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit 100 ml Suspension und 60 sterilen Spritzenaufsätzen.

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

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

4540.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/04/1984

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

{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 mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Suspension und 10 sterilen Spritzenaufsätzen und Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit 100 ml Suspension und 60 sterilen Spritzenaufsätzen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gelstamp Multidosis 25 mg/ml + 66,7 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Ampicillin-Natrium	26,6 mg
(entsprechend 25 mg Ampicillin)	
Cloxacillin-Natrium 1 H2O	72,8 mg
(entsprechend 66,7 mg Cloxacillin)	

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml und 10 sterilen Spritzenaufsätzen.
6 x 100 ml und 60 sterilen Spritzenaufsätzen.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh, laktierend).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:	3 Tage.
Milch:	72 Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum, nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

4540.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

1 Durchstechflasche mit 100 ml Suspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gelstamp Multidosis 25 mg/ml + 66,7 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Ampicillin-Natrium (entsprechend 25 mg Ampicillin)	26,6 mg
Cloxacillin-Natrium 1 H2O (entsprechend 66,7 mg Cloxacillin)	72,8 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh, laktierend)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:	3 Tage.
Milch:	72 Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbruch verwendbar bis:_____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gelstamp Multidosis 25 mg/ml + 66,7 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (Kuh, laktierend)

2. Zusammensetzung

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Ampicillin-Natrium (entsprechend 25 mg Ampicillin)	26,6 mg
Cloxacillin-Natrium 1 H2O (entsprechend 66,7 mg Cloxacillin)	72,8 mg

Sonstige Bestandteile:

2-*tert*-Butyl-4-methoxyphenol	0,2 mg

Weißliche, ölige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend).

4. Anwendungsgebiete

Zur Therapie akuter und chronischer Euterentzündungen in der Laktationsperiode, verursacht durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* oder *E. coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:
- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Resistenz gegen Ampicillin, Isoxazolpenicilline, Cephalosporine.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Dies gilt insbesondere wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten von *E. coli* gegenüber Ampicillin.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohend sein können. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist erlaubt.

Überdosierung:

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.
Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glukokortikoide i. v. / i. m.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.
Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*:*

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Hautreaktion[1], Anaphylaxie (akute, lebensbedrohliche allergische Immunreaktion)[1]

[1] Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und die im Abschnitt "Überdosierung" genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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

Intramammäre Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

3 ml Suspension (entsprechend 75 mg Ampicillin und 200 mg Cloxacillin) pro infiziertes Euterviertel nach dem Ausmelken. 2 weitere Injektionen im Abstand von je 12 Stunden.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die intramammäre Anwendung erfolgt mittels einer Spritze und eines beiliegenden Spritzenaufsatzes. Bei der Verwendung von Mehrdosenbehältnissen zur Mastitistherapie sind pro Euterviertel jeweils neue Spritzen und Spritzenaufsätze zu verwenden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage.
Milch: 72 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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

Zul.-Nr.: 4540.00.00

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Suspension und 10 sterilen Spritzenaufsätzen.
Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit 100 ml Suspension und 60 sterilen Spritzenaufsätzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{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 Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156, km 47,6
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italien

Verschreibungspflichtig.