

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Hostamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schweine und Schafe

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml der Injektionssuspension enthält:

**Wirkstoff(e):**

Amoxicillin	150,00 mg
(entspricht Amoxicillin-Trihydrat	172,18 mg)

**Sonstiger Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Propylenglycoldicaprylocaprat (Ph.Eur.)	
Glycerolmonocaprylat (Ph.Eur.) Type I	
Aluminiumstearat	
Aluminiumhydroxid	

Weißliche Injektionssuspension

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en):**

Rind, Schwein, Schaf

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Infektionen der Lunge und der Atemwege,  
Infektionen des Verdauungstraktes bei Schweinen und Schafen  
Infektionen im Urogenitalbereich,  
Infektionen des Gehörganges,  
Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen,  
bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen,  
Haut- und Wundinfektionen,  
Abszesse,  
Phlegmone,  
Entzündungen der Klaue (Panaritium),  
Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und bei Schweinen, akute Mastitis mit Störung des Allgemeinbefindens bei Rindern, MMA-Syndrom der Sauen, Rotlauf.

---

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Penicilline und Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Beta-Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

### 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt 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, Schwein, Schaf:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Hautreaktion <sup>1</sup> , Anaphylaxie <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Bei Auftreten einer allergischen Reaktion muss das Tierarzneimittel sofort abgesetzt werden.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto: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

Keine Angaben.

---

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung während Aminoglykoside synergistisch wirken.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre Anwendung.

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Das Tierarzneimittel sollte mit einer sterilen und trockenen Spritze und Kanüle entnommen werden, um die Hydrolyse des Amoxicillins zu vermeiden.

Die therapeutische Dosis beträgt bei Rind, Schwein und Schaf 15 mg Amoxicillin bzw. 0,1 ml des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

Empfohlenes Maximalvolumen je Injektionsstelle:

20 ml	bei Rindern
5 ml	bei Schweinen
4 ml	bei Schafen

Rind und Kalb: Infektionen der Lunge und der Atemwege:

Einmalige intramuskuläre Anwendung, die Behandlung kann erforderlichenfalls nach 48 Stunden wiederholt werden.

Rind, Kalb, Schwein und Schaf: übrige Indikationen:

3 mal im Abstand von 24 Stunden.

Intramuskuläre Anwendung beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen- (Anconeus-) Muskulatur, beim Schaf in die Hinterschenkelmuskulatur applizieren.

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

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Die Injektionsflasche kann maximal 30-mal durchstochen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (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**

Rinder:

essbare Gewebe: 32 Tage

Milch: 5 Tage

---

Schweine:  
essbare Gewebe: 12 Tage

Schafe:  
essbare Gewebe: 21 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01CA04

### **4.2 Pharmakodynamik**

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches, säurestabiles Penicillinderivat mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Wie bei anderen Penicillinen beruht der Wirkungsmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Amoxicillin ist nicht Beta-Lactamase-fest.

Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

Das Tierarzneimittel zeichnet sich durch eine sehr geringe Toxizität sowie gute lokale und systemische Verträglichkeit aus.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels wird Amoxicillin schnell resorbiert und erreicht beim Rind nach 2 - 3 Stunden im Mittel maximale Plasmaspiegel ( $c_{\max}$ ) von 1784,5 ng/ml. Beim Schaf wird  $c_{\max}$  2 Stunden nach der ersten Applikation mit im Mittel 5230 ng/ml erreicht. Beim Schwein wird  $C_{\max}$  bereits innerhalb der ersten Stunde erreicht (7114,1 ng/ml).

Amoxicillin wird nur in geringem Maße an Plasmaprotein gebunden und überwiegend (70 - 80 %) unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:  
4 Wochen

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

---

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Packungsgrößen:

100 ml und 250 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ I oder II mit Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe verschlossen und in einem Karton verpackt.

100 ml und 250 ml Polyethylenterephthalat (PET)-Flaschen mit Typ-I-Chlorbutyl-Gummistopfen und Flip-off-Schnappdeckeln und in einem Karton verpackt.

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**

Bimeda Animal Health Limited

### **7. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr. 400039.00.00

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

03/11/1997

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

### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflichtig unterliegt.

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

---

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton – 100 ml und 250 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hostamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml der Injektionssuspension enthält 150 mg Amoxicillin (entspricht 172,18 mg Amoxicillin-Trihydrat)

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 mL

250 mL

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Schaf

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Injektionssuspension

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

essbare Gewebe: 32 Tage

Milch: 5 Tage

Schweine:

essbare Gewebe: 12 Tage

Schafe:

essbare Gewebe: 21 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bimeda Animal Health Limited

Mitvertreiber:  
Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 400039.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

---

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****PET-Flaschen - 100 ml und 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Hostamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml der Injektionssuspension enthält 150 mg Amoxicillin (entspricht 172,18 mg Amoxicillin-Trihydrat)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein und Schaf

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

**Injektionssuspension**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Rinder:

essbare Gewebe: 32 Tage

Milch: 5 Tage

Schweine:

essbare Gewebe: 12 Tage

Schafe:

essbare Gewebe: 21 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bimeda Animal Health Limited

Mitvertreiber:  
Intervet Deutschland GmbH

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hostamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schweine und Schafe

### 2. Zusammensetzung

1 ml der Injektionssuspension enthält:

#### Wirkstoff(e):

Amoxicillin	150,00 mg
(entspricht Amoxicillin-Trihydrat)	172,18 mg)

Weißliche Injektionssuspension

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Infektionen der Lunge und der Atemwege,  
Infektionen des Verdauungstraktes bei Schweinen und Schafen  
Infektionen im Urogenitalbereich,  
Infektionen des Gehörganges,  
Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen,  
bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen,  
Haut- und Wundinfektionen,  
Abszesse,  
Phlegmone,  
Entzündungen der Klaue (Panaritium),  
Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und bei Schweinen, akute Mastitis mit Störung des Allgemeinbefindens bei Rindern, MMA-Syndrom der Sauen, Rotlauf.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Penicilline und Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Beta-Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

---

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung während Aminoglykoside synergistisch wirken.

#### Überdosierung:

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

### **7. Nebenwirkungen**

Rind, Schwein, Schaf:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Hautreaktion <sup>1</sup> , Anaphylaxie <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Bei Auftreten einer allergischen Reaktion muss das Tierarzneimittel sofort abgesetzt werden.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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](mailto: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.

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Das Tierarzneimittel sollte mit einer sterilen und trockenen Spritze und Kanüle entnommen werden, um die Hydrolyse des Amoxicillins zu vermeiden.

Die therapeutische Dosis beträgt bei Rind, Schwein und Schaf 15 mg Amoxicillin bzw. 0,1 ml des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht.

Aufgrund der gewebe reizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

Empfohlenes Maximalvolumen je Injektionsstelle:

20 ml	bei Rindern
5 ml	bei Schweinen
4 ml	bei Schafen

Rind und Kalb: Infektionen der Lunge und der Atemwege:

Einmalige intramuskuläre Anwendung, die Behandlung kann erforderlichenfalls nach 48 Stunden wiederholt werden.

Rind, Kalb, Schwein und Schaf: übrige Indikationen:

3 mal im Abstand von 24 Stunden.

Intramuskuläre Anwendung beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen- (Anconeus-) Muskulatur, beim Schaf in die Hinterschenkelmuskulatur applizieren.

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

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Die Injektionsflasche kann maximal 30-mal durchstochen werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

## **10. Wartezeiten**

Rinder:

essbare Gewebe: 32 Tage

Milch: 5 Tage

Schweine:

essbare Gewebe: 12 Tage

Schafe:

essbare Gewebe: 21 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/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 Verschreibungspflichtig unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr. 400039.00.00

Packungsgrößen:

100 ml und 250 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ I oder II mit Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe verschlossen und in einem Karton verpackt.

100 ml und 250 ml Polyethylenterephthalat (PET)-Flaschen mit Typ-I-Chlorbutyl-Gummistopfen und Flip-off-Schnappdeckeln und in einem Karton verpackt.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

**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. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Bimeda Animal Health Limited  
Unit 2/3/4 Airtown Close  
Tallaght, Dublin 24  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párraco Pablo Díez 49-5724010 San Andrés Del Rabanedo, León  
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
85716 Unterschleißheim  
Deutschland  
Tel: + 49 (0)8945614100

Mitvertreiber:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstr. 1a  
85716 Unterschleißheim  
Deutschland

Verschreibungspflichtig