

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Methoxasol-T 20/100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim	20,0 mg
Sulfamethoxazol	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
N-Methylpyrrolidon	690,8 mg
Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)	
Propylenglycol	
Gereinigtes Wasser	

Klare gelbe Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein und Huhn (Broiler).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, einem Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindlichen Erreger, hervorgerufen werden, wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

Hühner (Broiler): Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch *Escherichia coli*, einem Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindlichen Erreger, hervorgerufen werden, wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung, Oligurie oder Anurie.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem geschädigten hämatopoetischen System.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Trimethoprim oder Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Schwer erkrankte Tiere können einen verminderten Appetit und Wasserkonsum aufweisen. Falls erforderlich, ist die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend anzupassen, um

die Aufnahme der empfohlenen Dosis zu gewährleisten. Wird die Konzentration des Tierarzneimittels jedoch zu stark erhöht, geht die Aufnahme des medikierten Wassers aus Geschmacksgründen zurück. Die Wasseraufnahme ist daher - insbesondere bei Broilern - zu überwachen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der anzunehmenden (zeitlich, geografisch) unterschiedlichen Resistenzsituation gegen Trimethoprim/Sulfamethoxazol wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Die Resistenz gegen potenzierte Sulfonamide kann variieren. Deshalb sollte das Tierarzneimittel nur unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger, die von erkrankten Tieren im Betrieb isoliert und kultiviert wurden, oder vorangegangener Erfahrungen aus diesem Betrieb angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers ist jeglicher Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) getragen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels oder der medikierten Lösung besonders vorsichtig sein. Bei Augenkontakt die Augen mit reichlich klarem Wasser spülen; falls eine Reizung auftreten sollte, einen Arzt zu Rate ziehen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Gebrauch des Tierarzneimittels unverzüglich Hände und kontaminierte Haut waschen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion.
---	-------------------------------

Huhn:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion. Verminderte Wasseraufnahme.
---	--

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 auf dem Etikett. 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode ist bei Schweinen und Hühnern oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

Laborstudien mit Trimethoprim an Ratten haben bei höheren als der vorgesehenen therapeutischen Dosis Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergeben.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung: Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schweine: 25 mg TMPS pro kg Körpergewicht, entsprechend etwa 1 Liter des Tierarzneimittels in 500 L Trinkwasser, über einen Zeitraum von 3-4 Tagen.

Broiler: 33 mg TMPS pro kg Körpergewicht, entsprechend etwa 1 Liter des Tierarzneimittels in 750 L Trinkwasser, über einen Zeitraum von 3-4 Tagen.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Zustand der Tiere. Um eine korrekte Dosierung zu erreichen, ist die Tierarzneimittel-Konzentration entsprechend anzupassen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine 2,5-fache Überdosierung wird von Schweinen gut vertragen.

Bei Hühnern ist eine akute Überdosierung unwahrscheinlich, da die Vögel hoch konzentriertes medikiertes Trinkwasser nur widerwillig trinken (bei mehr als 2 Liter Tierarzneimittel je 1000 Liter Trinkwasser ist der Geschmack zu bitter). Eine chronische Überdosierung bei Hühnern hat eine stark reduzierte Wasser- und Futteraufnahme sowie eine verzögerte Wachstumsrate zur Folge.

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

Schwein: essbare Gewebe 5 Tage

Broiler: essbare Gewebe 6 Tage

Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01E W 11

4.2 Pharmakodynamik

In vitro wirkt Trimethoprim generell bakteriostatisch und weist ein breites Wirkungsspektrum sowohl gegen grampositive als auch gramnegative Bakterien auf. Wenn Trimethoprim mit Sulfamethoxazol kombiniert wird, tritt ein synergistischer und bakterizider Effekt ein, der sich aus der sequenziellen Hemmung der Synthese von Tetrahydrofolsäure ergibt. Tetrahydrofolsäure ist ein wichtiger metabolischer Cofaktor in der bakteriellen Purin- und somit auch DNA-Synthese.

4.3 Pharmakokinetik

Beide Wirkstoffe werden nach oraler Verabreichung schnell im Darm resorbiert. Der C_{max} -Wert von Sulfamethoxazol liegt bei Schweinen bei etwa 6,2 µg/ml. Der C_{max} -Wert von Trimethoprim beträgt 0,29 µg/ml. Der C_{max} -Wert von Sulfamethoxazol bei Hühnern beträgt ungefähr 9,0 µg/ml, und der von Trimethoprim 0,12 µg/ml.

Hohe Trimethoprim-Konzentrationen werden in Niere, Leber und Lunge festgestellt. Mit Ausnahme der Nieren sind die Sulfamethoxazol-Konzentrationen im Gewebe signifikant niedriger als im Plasma. Die Proteinbindung von TMP und SMX ist nicht besonders hoch.

Das Tierarzneimittel wird vorwiegend (sowohl aktiv als auch passiv) über die Nieren ausgeschieden; die Elimination erfolgt jedoch auch über die Fäzes. Sowohl bei Hühnern als auch bei Schweinen erfolgt die Ausscheidung relativ schnell. Die Plasma-Halbwertszeit von Trimethoprim bei Hühnern beträgt maximal 1 Stunde; die von Sulfamethoxazol etwa 1,5 Stunden. Bei Schweinen liegt die Halbwertszeit für beide Substanzen bei etwa 2,5 Stunden. Innerhalb von 48 Stunden nach der letzten Anwendung sind Trimethoprim, Sulfamethoxazol und deren Metaboliten in Urin und Fäzes nicht mehr nachweisbar.

Umweltverträglichkeit

Trimethoprim ist im Boden persistent.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Löslichkeit und Stabilität des Tierarzneimittels in Trinkwasser sind pH-abhängig.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.
Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die 1000-ml-HDPE-Flasche ist mit einem entnahmesicheren HDPE-Schraubverschluss verschlossen. Der 5000-ml-HDPE-Kanister ist mit einem entnahmesicheren HDPE-Schraubverschluss verschlossen. 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 ZULASSUNGSHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401190.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/09/2008.

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

{TT/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>).

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBIINIERT MIT DEN
ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

{Weisse HDPE Flasche / Kanister: 1L oder 5L}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Methoxasol-T 20/100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim	20,0 mg
Sulfamethoxazol	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon	690,8 mg
--------------------	----------

Klare gelbe Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 Liter, 5 Liter

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn (Broiler).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, einem Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindlichen Erreger, hervorgerufen werden, wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

Hühner (Broiler): Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, die durch *Escherichia coli*, einem Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindlichen Erreger, hervorgerufen werden, wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung, Oligurie oder Anurie.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem geschädigten hämatopoetischen System.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Trimethoprim oder Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Schwer erkrankte Tiere können einen verminderten Appetit und Wasserkonsum aufweisen. Falls erforderlich, ist die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend anzupassen, um die Aufnahme der empfohlenen Dosis zu gewährleisten. Wird die Konzentration des Tierarzneimittels jedoch zu stark erhöht, geht die Aufnahme des medikierten Wassers aus Geschmacksgründen zurück. Die Wasseraufnahme ist daher - insbesondere bei Broilern - zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der anzunehmenden (zeitlich, geografisch) unterschiedlichen Resistenzsituation gegen Trimethoprim/Sulfamethoxazol wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Die Resistenz gegen potenzierte Sulfonamide kann variieren. Deshalb sollte das Tierarzneimittel nur unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger, die von erkrankten Tieren im Betrieb isoliert und kultiviert wurden, oder vorangegangener Erfahrungen aus diesem Betrieb angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers ist jeglicher Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) getragen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels oder der medikierten Lösung besonders vorsichtig sein. Bei Augenkontakt die Augen mit reichlich klarem Wasser spülen; falls eine Reizung auftreten sollte, einen Arzt zu Rate ziehen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Gebrauch des Tierarzneimittels unverzüglich Hände und kontaminierte Haut waschen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode ist bei Schweinen und Hühnern oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

Laborstudien mit Trimethoprim an Ratten haben bei höheren als der vorgesehenen therapeutischen Dosis Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergeben.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

Überdosierung:

Eine 2,5-fache Überdosierung wird von Schweinen gut vertragen.

Bei Hühnern ist eine akute Überdosierung unwahrscheinlich, da die Vögel hoch konzentriertes medikiertes Trinkwasser nur widerwillig trinken (bei mehr als 2 Liter Tierarzneimittel je 1000 Liter Trinkwasser ist der Geschmack zu bitter). Eine chronische Überdosierung bei Hühnern hat eine stark reduzierte Wasser- und Futteraufnahme sowie eine verzögerte Wachstumsrate zur Folge.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Löslichkeit und Stabilität des Tierarzneimittels in Trinkwasser sind pH-abhängig.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion.
---	-------------------------------

Huhn:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion. Verminderte Wasseraufnahme.
---	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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 dieses Etiketts 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 Kontaktdata 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung: Zum Eingehen über das Trinkwasser.

Schweine: 25 mg TMPS pro kg Körpergewicht, entsprechend etwa 1 Liter des Tierarzneimittels in 500 L Trinkwasser, über einen Zeitraum von 3-4 Tagen.

Broiler: 33 mg TMPS pro kg Körpergewicht, entsprechend etwa 1 Liter des Tierarzneimittels in 750 L Trinkwasser, über einen Zeitraum von 3-4 Tagen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Zustand der Tiere. Um eine korrekte Dosierung zu erreichen, ist die Tierarzneimittel-Konzentration entsprechend anzupassen.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Schwein: essbare Gewebe 5 Tage

Huhn: essbare Gewebe 6 Tage

Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

401190.00.00

Packungsgrößen

Die 1000-ml-HDPE-Flasche ist mit einem entnahmesicheren HDPE-Schraubverschluss verschlossen.

Der 5000-ml-HDPE-Kanister ist mit einem entnahmesicheren HDPE-Schraubverschluss verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
Tel: +31 348 563434

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 (0)7525 2050

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Trimethoprim ist im Boden persistent.

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jiji}

Nach Anbrechen verwendbar bis / / .

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}