**FACHINFORMATION/**
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clindamycin 75 mg, Tabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Clindamycinhydrochlorid-Monohydrat 85,0 mg
(entspr. 75 mg Clindamycin)

**Sonstige Bestandteile:**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** |
|---|
| Mikrokristalline Cellulose |
| Lactose-Monohydrat |
| Crospovidon Typ A |
| Povidon 30 |
| Natriumdodecylsulfat |
| Hochdisperses Siliciumdioxid |
| Magnesiumstearat (Ph. Eur.) |

Weißliche, runde Tabletten mit zwei Bruchkerben.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist ein Antibiotikum mit primär bakteriostatischer Wirkung. Es wird angewendet zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen, Pyodermie, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, bedingt durch Clindamycin-empfindliche Staphylokokken, *Bacteriodaceae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* und von Osteomyelitis, bedingt durch *Staphylococcus aureus*.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Clindamycin und Lincomycin.
Hunde mit schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen sollen unter Überwachung des Serumwertes von Clindamycin therapiert werden.

Wegen starker gastro-intestinaler Nebenwirkungen sollte Clindamycin nicht bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Pferden und ruminierenden Tieren und Chinchillas angewendet werden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während einer längeren (einen Monat oder länger andauernden) Therapie sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstest und Blutkörperchenzählungen durchgeführt werden. Bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Leberfunktion sowie gleichzeitigen schweren Stoffwechselstörungen sollte die Verabreichung des Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchungen überwacht werden. Vor Anwendung des Tierarzneimittels sollten die beteiligten Erreger durch bakteriologische Nachweisverfahren ermittelt und deren Sensitivität gegenüber Clindamycin sichergestellt werden. Bei Wundinfektionen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf Erreger mit Resistenz gegenüber anderen Antibiotika beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gabe des Arzneimittels Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten das Arzneimittel nicht handhaben oder Schutzhandschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|---|---|
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Erbrechen, Durchfall, Dysbiose[1] |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) | Durchfall[2] |

[1]Sehr starke Vermehrung von clindamycin-unempfindlichen Keimen, z.B. Clostridien und Hefen. Entsprechende therapeutische Maßnahmen sind zu ergreifen.
[2]Bei Welpen behandelter Muttertiere, da sich Clindamycin auch in der Milch verteilt.

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.

## 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Rattenstudien mit hohen Dosen haben zwar nahegelegt, dass Clindamycin keine teratogene Wirkung hat und die Fortpflanzung bei Hunden und Hündinnen nicht wesentlich beeinträchtigt, aber die Sicherheit einer Verabreichung bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder Zuchtrüden wurde bisher nicht nachgewiesen.
Da sich Clindamycin auch in der Milch verteilt, können Welpen behandelter Muttertiere an Durchfall erkranken.

## 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Eine gleichzeitige Anwendung solcher Präparate sollte daher mit Vorsicht gehandhabt werden.
Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden angewandt werden, da diese ihren Angriffspunkt an der 50 S ribosomalen Untereinheit haben und sich deshalb antagonisieren können.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschließen.
Clindamycin und Lincomycin zeigen eine Parallelresistenz. Eine partielle Kreuzresistenz besteht insbesondere zu Erythromycin sowie gegenüber anderen Makrolidantibiotika.

## 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Tabletten zum Eingeben.
Die Tabletten werden den Hunden direkt, am besten in Fleisch o.ä., eingegeben.

***Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermie, Mundhöhlen- und Zahninfektionen:***
5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (2 x täglich 1 Tablette Clindamycin 75 mg für 13,5 kg KGW)
***Osteomyelitis:***
11 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (2 x täglich 2 Tabletten Clindamycin 75 mg für 13,5 kg KGW)

***Dauer der Anwendung:***
Infizierte Wunden, Abszesse, Mundhöhlen- und Zahninfektionen: mindestens 10 Tage.
Pyodermie: mindestens 3 Wochen.
Osteomyelitis: mindestens 4 Wochen.
Falls es erforderlich ist, kann die Behandlung länger fortgesetzt werden.

Sollte innerhalb von 4 Tagen (infizierte Wunden, Abszesse, Mundhöhlen- und Zahninfektionen) bzw. 14 Tagen (Osteomyelitis) kein Therapieerfolg bei akuten Infektionen zu verzeichnen sein, ist gegebenenfalls eine erneute Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger oder eine Therapieumstellung angezeigt.

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

Die $LD_{50}$ für Hunde ist nicht bekannt. Die täglich maximal tolerierbare Clindamycindosis im Verlaufe eines Jahres beträgt etwa 300 mg/kg Körpergewicht. Vergiftungserscheinungen treten vor allem als Erbrechen, Appetitlosigkeit und Durchfall auf. Die Gegenmaßnahme besteht im Absetzen des Medikamentes und symptomatischer Therapie.

### 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

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01FF01

### 4.2 Pharmakodynamik

Clindamycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50 S Untereinheiten der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Die antibakterielle Wirkung ist somit vorwiegend bakteriostatisch; bakterizide Eigenschaften wurden darüber hinaus ebenfalls festgestellt.

### 4.3 Pharmakokinetik

Clindamycinhydrochlorid wird schnell und nahezu vollständig in die Blutbahn aufgenommen. Bis zu 90 % des Wirkstoffes werden aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Maximale Blutspiegel werden nach Nüchterngabe rascher als bei Gabe nach einer Mahlzeit erreicht. Nach einmaliger Gabe von einer Tablette werden bei nüchternen Hunden nach 60 Minuten Plasmaspiegel von maximal 5 µg/ml und bei gefütterten von 3,4 µg/ml gefunden.
Clindamycin diffundiert über die Plazenta in die fötale Zirkulation ein und erscheint auch in der Milch.
Bei den meisten *S. aureus*-Infektionen kann die mittlere Serumkonzentration durch Gabe von 5,5 mg/kg alle 12 Stunden (bzw. 11 mg/kg alle 24 Stunden) oberhalb der MIC erhalten werden.
Bei verschiedenen anaeroben Bakterien kann die mittlere Serumkonzentration durch Gabe von 11 mg/kg alle 12 Stunden (bzw. 22 mg/kg alle 24 Stunden) oberhalb der MIC erhalten werden.

## 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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C °C lagern.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung, bestehend aus weißer PVC/PVDC-Folie mit jeweils 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 20 Tabletten(2 Blister);
Faltschachtel mit 50 Tabletten (5 Blister);
Faltschachtel mit 100 Tabletten (10 Blister);
Faltschachtel mit 150 Tabletten (15 Blister)
Polypropylendose mit 100 Tabletten.
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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

34171.00.00

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.02.1997

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

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 DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Umkarton (Blister und Dose)**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clindamycin 75 mg, Tabletten

## 2. WIRKSTOFF(E)

Clindamycinhydrochlorid-Monohydrat 85,0 mg (entspr. 75 mg Clindamycin) / Tablette

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Blisterpackung mit 20 / 50 / 100 / 150 Tabletten
Polypropylendose mit 100 Tabletten.

## 4. ZIELTIERART(EN)

Hund

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

## 7. WARTEZEITEN

## 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

## 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## 14. ZULASSUNGSNUMMERN

34171.00.00

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Dose (Etikett)**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clindamycin 75 mg, Tabletten

## 2. WIRKSTOFF(E)

Clindamycinhydrochlorid-Monohydrat 85,0 mg (entspr. 75 mg Clindamycin) / Tablette

## 3. ZIELTIERART(EN)

Hund

## 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 5. WARTEZEITEN

## 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

## 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

## 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Blister**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clindamycin 75 mg, Tabletten

## 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Clindamycinhydrochlorid-Monohydrat 85,0 mg (entspr. 75 mg Clindamycin) / Tablette

## 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

## 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

# PACKUNGSBEILAGE

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clindamycin 75 mg, Tabletten

## 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

| | |
|---|---|
| Clindamycinhydrochlorid-Monohydrat<br>(entspr. 75 mg Clindamycin) | 85,0 mg |

## 3. Zieltierart(en)

Hund

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist ein Antibiotikum mit primär bakteriostatischer Wirkung. Es wird angewendet zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen, Pyodermie, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, bedingt durch Clindamycin-empfindliche Staphylokokken, *Bacteriodaceae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* und von Osteomyelitis, bedingt durch *Staphylococcus aureus*.

## 5. Gegenanzeigen

Nicht angewendet bei Überempfindlichkeit gegen t Clindamycin und Lincomycin.
Hunde mit schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen sollen unter Überwachung des Serumwertes von Clindamycin therapiert werden.
Wegen starker gastro-intestinaler Nebenwirkungen sollte Clindamycin nicht bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Pferden und ruminierenden Tieren und Chinchillas angewendet werden.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während einer längeren (einen Monat oder länger andauernden) Therapie sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstest und Blutkörperchenzählungen durchgeführt werden. Bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Leberfunktion sowie gleichzeitigen schweren Stoffwechselstörungen sollte die Verabreichung des Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchungen überwacht werden. Vor Anwendung des Tierarzneimittels sollten die beteiligten Erreger durch bakteriologische Nachweisverfahren ermittelt und deren Sensitivität gegenüber Clindamycin sichergestellt werden. Bei Wundinfektionen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf Erreger mit Resistenz gegenüber anderen Antibiotika beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gabe des Arzneimittels Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten das Arzneimittel nicht handhaben oder Schutzhandschuhe tragen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Rattenstudien mit hohen Dosen haben zwar nahegelegt, dass Clindamycin keine teratogene Wirkung hat und die Fortpflanzung bei Hunden und Hündinnen nicht wesentlich beeinträchtigt, aber die Sicherheit einer Verabreichung bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder Zuchtrüden wurde bisher nicht nachgewiesen.
Da sich Clindamycin auch in der Milch verteilt, können Welpen behandelter Muttertiere an Durchfall erkranken.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Eine gleichzeitige Anwendung solcher Präparate sollte daher mit Vorsicht gehandhabt werden.
Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden angewandt werden, da diese ihren Angriffspunkt an der 50 S ribosomalen Untereinheit haben und sich deshalb antagonisieren können.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschließen.
Clindamycin und Lincomycin zeigen eine Parallelresistenz. Eine partielle Kreuzresistenz besteht insbesondere zu Erythromycin sowie gegenüber anderen Makrolidantibiotika.

Überdosierung:

Die $LD_{50}$ für Hunde ist nicht bekannt. Die täglich maximal tolerierbare Clindamycindosis im Verlaufe eines Jahres beträgt etwa 300 mg/kg Körpergewicht. Vergiftungserscheinungen treten vor allem als Erbrechen, Appetitlosigkeit und Durchfall auf. Die Gegenmaßnahme besteht im Absetzen des Medikamentes und symptomatischer Therapie.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angabe.

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|---|---|
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Erbrechen, Durchfall, Dysbiose[1] |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) | Durchfall[2] |

[1]Sehr starke Vermehrung von clindamycin-unempfindlichen Keimen, z.B. Clostridien und Hefen. Entsprechende therapeutische Maßnahmen sind zu ergreifen.
[2]Bei Welpen behandelter Muttertiere, da sich Clindamycin auch in der Milch verteilt.

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

Tabletten zum Eingeben.

***Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermie, Mundhöhlen- und Zahninfektionen:***
5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (2 x täglich 1 Tablette Clindamycin 75 mg für 13,5 kg KGW)
***Osteomyelitis:***
11 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (2 x täglich 2 Tabletten Clindamycin 75 mg für 13,5 kg KGW)

***Dauer der Anwendung:***
Infizierte Wunden, Abszesse, Mundhöhlen- und Zahninfektionen: mindestens 10 Tage.
Pyodermie: mindestens 3 Wochen.
Osteomyelitis: mindestens 4 Wochen.
Falls es erforderlich ist, kann die Behandlung länger fortgesetzt werden.

Sollte innerhalb von 4 Tagen (infizierte Wunden, Abszesse, Mundhöhlen- und Zahninfektionen) bzw. 14 Tagen (Osteomyelitis) kein Therapieerfolg bei akuten Infektionen zu verzeichnen sein, ist gegebenenfalls eine erneute Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger oder eine Therapieumstellung angezeigt.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten werden den Hunden direkt, am besten in Fleisch o.ä., eingegeben.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und 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

34171.00.00

*Packungsgrößen*
Blisterpackung, bestehend aus weißer PVC/PVDC-Folie mit jeweils 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 20 Tabletten(2 Blister);
Faltschachtel mit 50 Tabletten (5 Blister);
Faltschachtel mit 100 Tabletten (10 Blister);
Faltschachtel mit 150 Tabletten (15 Blister)
Polypropylendose mit 100 Tabletten.
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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig