

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Betamox 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat 172,2 mg
(= 150,0 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol	0,08 mg
Butylhydroxytoluol	0,08 mg
Aluminium-hydroxid-distearat	
Propylenglycoldicaprylocaprat	

Cremefarbene ölige Injektionsuspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schaf, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös oder intrathekal anwenden.

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere β -Laktame oder einen der sonstigen Bestandteile.

- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.
- Resistenzen gegenüber β -Laktam-Antibiotika.

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 auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Kalb, Schaf, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (z.B. Reizung)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Hautreaktion, anaphylaktischer Schock) ¹

¹Bei Auftreten dieser Symptome ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Therapie ist angezeigt (siehe Abschnitt „Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“).

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) 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 und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratte und Maus ergaben nur bei hohen Dosierungen Hinweise auf embryotoxische und teratogene Wirkungen.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

7 mg Amoxicillin/kg KGW (=0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW).

Dosierungsbeispiele:

Rind:	450 kg – 20,0 ml
Schaf:	65 kg – 3,0 ml
Schwein:	150 kg – 7,0 ml

Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei verschiedenen Stellen injiziert werden.

Wenn nötig, bis zu 4 weitere Injektionen nach jeweils 24 Stunden.

Beim Schwein erfolgt die intramuskuläre Injektion vorzugsweise in die seitliche Nackenmuskulatur, beim Rind in die Oberarm- (*M. anconaeus*) bzw. in die caudale Oberschenkelmuskulatur.

Vor Gebrauch gut schütteln!

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist sofort abubrechen und ggf. ist symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

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, Schafe, Schweine
Essbare Gewebe: 18 Tage.

Rinder
Milch: 3 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QJ 01 CA 04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin besitzt eine bakterizide Wirkung; es zerstört die Bakterienzellwände und macht die Bakterien empfindlich, was bei der Zellteilung zum Bakterientod führt. Die Wirkung kommt durch induzierte Änderung der Membranpeptidoglycane zustande. Amoxicillin ist gegen die meisten Gram-positiven Bakterien (außer gegen β -Laktamase-bildende *Staphylococcus*-Stämme) und gegenüber einer Vielzahl von Gram-negativen Bakterien wirksam, ebenso wie gegen die meisten Anaerobier (außer gegen β -Laktamase-erzeugende *Bacteroides fragilis*). *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp. und *Clostridium* spp. sind üblicherweise empfindlich gegenüber Amoxicillin. Die Wirksamkeit gegenüber *E. coli* ist weniger ausgeprägt, sie sind normalerweise resistent. Die bakterizide Wirksamkeit von Amoxicillin in vitro entspricht den therapeutischen Eigenschaften in vivo.

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben.

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: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.
Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml Glasflasche aus klarem farblosem Glas (Glasart II) mit Nitril-Gummistopfen und Aluminiumkappen, in einer Faltschachtel.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400343.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

24/10/2001

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

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Betamox 150 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Amoxicillin-Trihydrat 172,2 mg/ml
(= 150,0 mg Amoxicillin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schaf, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schafe, Schweine

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Rinder

Milch: 3 Tage.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

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
--

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber:

Elanco 

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400343.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

GLASFLASCHE 100ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Betamox 150 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Amoxicillin-Trihydrat 172,2 mg/ml
(= 150,0 mg Amoxicillin)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schaf, Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schafe, Schweine

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Rinder

Milch: 3 Tage.

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.


Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber:

Elanco 

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Betamox 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat (= 150,0 mg Amoxicillin)	172,2 mg
---	----------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol	0,08 mg
Butylhydroxytoluol	0,08 mg

Cremfarbene ölige Injektionssuspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schaf, Schwein.

4. Anwendungsgebiete

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

Infektionen der Lunge und der Atemwege, des Urogenitalbereiches, des Gastrointestinaltraktes, Infektionen des Gehörganges, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmonen, Entzündungen der Klaue (Panaritium) bei Rindern, Kälbern, Schafen und Schweinen, Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen, akute Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens, MMA-Syndrom der Sauen sowie Rotlauf (*Erysipelas suis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös oder intrathekal anwenden.

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere β -Laktame oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.
- Resistenzen gegenüber β -Laktam-Antibiotika.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen, wie z.B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratte und Maus ergaben nur bei hohen Dosierungen Hinweise auf embryotoxische und teratogene Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist sofort abubrechen und ggf. ist symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Kalb, Schaf, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (z.B. Reizung)
---	---

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Hautreaktion, anaphylaktischer Schock) ¹
---	--

¹Bei Auftreten dieser Symptome ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Therapie ist angezeigt (Siehe Abschnitt „Überdosierung“).

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 seinen örtlichen Vertreter 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

Intramuskuläre Anwendung.

7 mg Amoxicillin/kg KGW (=0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW).

Dosierungsbeispiele:

Rind: 450 kg – 20,0 ml
 Schaf: 65 kg – 3,0 ml
 Schwein: 150 kg – 7,0 ml

Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei verschiedenen Stellen injiziert werden.

Wenn nötig, bis zu 4 weitere Injektionen nach jeweils 24 Stunden.

Beim Schwein erfolgt die intramuskuläre Injektion vorzugsweise in die seitliche Nackenmuskulatur, beim Rind in die Oberarm- (*M. anconaeus*) bzw. in die caudale Oberschenkelmuskulatur.

Vor Gebrauch gut schütteln!

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Rinder, Schafe, Schweine
 Essbare Gewebe: 18 Tage.

Rinder
 Milch: 3 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.
Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verworfen.

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.: 400343.00.00

Packungsgrößen:
100 ml Glasflasche aus klarem farblosem Glas (Glasart II) mit Nitril-Gummistopfen und Aluminiumkappen, in einer Faltschachtel.

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:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, 11 Camlough Road
BT35 6JP Newry, Co. Down
Vereinigtes Königreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
Email: PV.DEU@elancoah.com

Mitvertreiber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

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

Verschreibungspflichtig