

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diuren 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Furosemid 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	20,0 mg
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, wässrige Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeitsansammlungen infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Niere oder sonstiger Ursachen aus Geweben, Leibeshöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen.

Nichtentzündliche Ödeme:

Unphysiologisches akutes Euter- bzw. Gesäugeödem vor und nach Geburten, kardiales Ödem, Lungenödem, Gehirnödem, Präputial- und Skrotalödem, Gliedmaßen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen, parasitär bedingtes Ödem.

Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen:

Aszites, Hydrothorax, Hydroperikard.

Weitere Indikationen:

Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen; belastungsinduzierte Lungenblutungen bei Rennpferden (EIPH); Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens bei Oligurie infolge eines Schocksyndroms oder einer akuten Niereninsuffizienz; kurzfristige Gewinnung von Harnproben (Rind, Pferd).

Bei der Anwendung von Diuretika handelt es sich vorwiegend um eine symptomatische Therapie. Dabei darf eine Behandlung spezifischer Krankheitsursachen nicht vernachlässigt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz mit Anurie, akuter Glomerulonephritis, schwerer

Hypokaliämie und Hyponatriämie, Hypovolämie, Hypotonie, Dehydratation, schwerer Leberfunktionsstörung, Leberkoma, Sulfonamid-Allergie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden sollte Furosemid nur während der ersten 1 - 3 Tage und dann intermittierend zur Ausschwemmung vorhandener Ödeme eingesetzt werden. Eine Kontrolle des Kaliumhaushalts ist nur bei längerer Anwendung erforderlich. Gegebenenfalls muss zusätzlich Kalium zugeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämokonzentration, adaptive Veränderungen des Kreislaufs ¹ Hypokaliämie ² , Hyponatriämie ² Kreuzallergien mit Sulfonamiden
--	--

¹Herabgesetzter Druck im kleinen Kreislauf, erhöhter peripherer Widerstand und erhöhte Herzfrequenz

²Bei längerer Behandlung

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	ototoxische Effekte ³
--	----------------------------------

³vorübergehend

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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit dem Tierarzneimittel können auftreten:

- Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer: Verstärkung der hypotensiven Wirkung
- Aminoglykosid-Antibiotika: Verstärkung der ototoxischen Wirkung
- Cephalosporine: Verstärkung der nephrotoxischen Wirkung
- Herzglykoside: Erhöhung der Toxizität der Herzglykoside und Anstieg der Herzglykosid-Konzentration im Plasma
- Nicht-steroidale Antiphlogistika und andere Hemmstoffe der Prostaglandin-Synthese: Abschwächung des diuretischen Effektes von Furosemid

Furosemid kann den Insulinbedarf bei Tieren mit Diabetes verändern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Rind, Pferd:

0,5 - 1,0 mg Furosemid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 - 2 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW 1 - 2mal täglich intravenös

Hund, Katze:

1,0 - 2,0 mg Furosemid/kg KGW, entsprechend 0,1 - 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg KGW 1 - 2mal täglich intravenös oder intramuskulär

Rind, Pferd: Zur intravenösen Anwendung.

Hund, Katze: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

In besonders schweren Fällen oder wenn die Salurese dem gewünschten Therapieziel nicht entspricht, kann die Einzeldosis auf das Doppelte erhöht werden.

Zur kurzfristigen Harngewinnung (innerhalb von 10 - 15 Minuten) für diagnostische Zwecke genügt beim erwachsenen Rind und beim Pferd eine intravenöse Dosis von 4,0 ml des Tierarzneimittels.

Die angegebenen Einzeldosen werden 1- oder 2mal täglich verabreicht. Das Behandlungsziel ist im Allgemeinen nach 1 bis maximal 3 Tagen erreicht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine akute Überdosierung mit dem Tierarzneimittel kann zu Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS-Symptomen (Lethargie, Koma oder Krämpfe) oder zu einem kardiovaskulären Kollaps führen.

Die Therapie erfolgt unterstützend und symptomatisch.

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

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC03CA01

4.2 Pharmakodynamik

Furosemid ist ein Derivat der Sulfamoylanthranilsäure und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika, die sich durch eine schnell einsetzende, intensive und bei den meisten Tierarten relativ kurze Wirkung auszeichnen.

Furosemid verursacht eine Prostaglandinfreisetzung in den Nieren. Dadurch kommt es zur Vasodilatation von renalen und extra-renalen Gefäßen.

Es wirkt auf die Henle'sche Schleife mit einer Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate und hemmt von der luminalen Seite her den aktiven Transport von Chlorid in die Tubuluszelle und infolge auch die an diesen Transport gekoppelte Rückresorption von Natrium und Kalium und somit auch von Wasser. Es bildet sich isotonischer oder leicht hypotonischer Harn mit unverändertem oder leicht saurem pH-Wert. Die aus dem Organismus eliminierte Flüssigkeits- und Elektrolytmenge übertrifft diejenige nach Gabe von Thiaziden. Im Gegensatz zur Ausscheidung von Na⁺ und Cl⁻ sind die K⁺-Verluste gering. Die Kaliumausscheidung erhöht sich erst deutlich nach Verabreichung hoher Dosen.

Beim Hund beginnt die Diurese je nach Applikationsart innerhalb von 30 Min. bis etwa 2 Stunden und dauert ca. 3 Stunden (intravenös) bzw. 6 Std. (oral).

Bei der Katze tritt innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach intramuskulärer Applikation verstärkte Diurese ein.

Die akute und chronische Toxizität von Furosemid ist gering, bei Dosen ab 10 mg/kg Körpergewicht kann jedoch eine vorübergehende Hörschädigung auftreten. Es liegen keine Hinweise auf teratogene, mutagene oder kanzerogene Wirkungen vor.

4.3 Pharmakokinetik

Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Injektion liegt bei Pferd, Rind und Hund unter einer Stunde, nach oraler Gabe (Hund) sind Werte oberhalb von 4 Stunden beobachtet worden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren, zum größten Teil in unveränderter Form. Furosemid erreicht in der Milch die gleichen Konzentrationen wie im Plasma, besonders hohe Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Für den diuretischen Effekt sind Plasmakonzentrationen von etwa 0,2 - 0,3 µg/ml erforderlich.

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
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Bei längerer Lagerung unter 18 °C können kristalline Ausfällungen auftreten, die aber keinen negativen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes haben.
Das Produkt nicht anwenden, solange es kristalline Ausfällungen enthält.
Die Ausfällungen sind reversibel und können durch Schütteln und anschließende 24-stündige Lagerung bei über 20 °C wieder aufgelöst werden.
Nach Auflösen der Ausfällungen kann das Produkt wieder angewendet werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10-ml-Durchstechflasche aus Klarglas im Umkarton
Packungsgrößen:
1 x 10 ml
5 x 10 ml
6 x 10 ml
12 x 10 ml

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

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401061.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

12.07.2010

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diuren 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Furosemid 50,0 mg

Sonstiger Bestandteil: Benzylalkohol 20,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 ml
5 x 10 ml
6 x 10 ml
12 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Injektionslösung zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: 1 Tag.

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.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bei längerer Lagerung unter 18 °C können kristalline Ausfällungen auftreten, die aber keinen negativen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes haben. Das Produkt nicht anwenden, solange es kristalline Ausfällungen enthält. Die Ausfällungen sind reversibel und können durch Schütteln und anschließende 24-stündige Lagerung bei über 20 °C wieder aufgelöst werden. Nach Auflösen der Ausfällungen kann das Produkt wieder angewendet werden.

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.

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

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Mitvertreiber:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401061.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett 10ml Glasflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Diuren 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Furosemid 50,0 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nicht anwenden, wenn das Produkt kristalline Ausfällungen enthält.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Diuren 50 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff: Furosemid 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 20,0 mg

Klare, wässrige Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeitsansammlungen infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Niere oder sonstiger Ursachen aus Geweben, Leibeshöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen.

Nichtentzündliche Ödeme:

Unphysiologisches akutes Euter- bzw. Gesäugeödem vor und nach Geburten, kardiales Ödem, Lungenödem, Gehirnödem, Präputial- und Skrotalödem, Gliedmaßen und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen, parasitär bedingtes Ödem.

Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen:

Aszites, Hydrothorax, Hydroperikard.

Weitere Indikationen:

Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen; Belastungsinduzierte Lungenblutungen bei Rennpferden (EIPH); Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens bei Oligurie infolge eines Schocksyndroms oder einer akuten Niereninsuffizienz; kurzfristige Gewinnung von Harnproben (Rind, Pferd).

Bei der Anwendung von Diuretika handelt es sich vorwiegend um eine symptomatische Therapie. Dabei darf eine Behandlung spezifischer Krankheitsursachen nicht vernachlässigt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz mit Anurie, akuter Glomerulonephritis, schwerer Hypokaliämie und Hyponatriämie, Hypovolämie, Hypotonie, Dehydratation, schwerer Leberfunktionsstörung, Leberkoma, Sulfonamid-Allergie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden sollte Furosemid nur während der ersten 1 - 3 Tage und dann intermittierend zur Ausschwemmung vorhandener Ödeme eingesetzt werden. Eine Kontrolle des Kaliumhaushalts ist nur bei längerer Anwendung erforderlich. Gegebenenfalls muss zusätzlich Kalium zugeführt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Bei gleichzeitiger Anwendung mit dem Tierarzneimittel können auftreten:

- Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer: Verstärkung der hypotensiven Wirkung
- Aminoglykosid-Antibiotika: Verstärkung der ototoxischen Wirkung
- Cephalosporine: Verstärkung der nephrotoxischen Wirkung
- Herzglykoside: Erhöhung der Toxizität der Herzglykoside und Anstieg der Herzglykosid-Konzentration im Plasma
- Nicht-steroidale Antiphlogistika und andere Hemmstoffe der Prostaglandin- Synthese: Abschwächung des diuretischen Effektes von Furosemid

Furosemid kann den Insulinbedarf bei Tieren mit Diabetes verändern.

Überdosierung:

Eine akute Überdosierung mit dem Tierarzneimittel kann zu Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS-Symptomen (Lethargie, Koma oder Krämpfe) oder zu einem kardiovaskulären Kollaps führen.

Die Therapie erfolgt unterstützend und symptomatisch.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämokonzentration, adaptive Veränderungen des Kreislaufs ¹ Hypokaliämie ² , Hyponatriämie ² Kreuzallergien mit Sulfonamiden
--	--

¹Herabgesetzter Druck im kleinen Kreislauf, erhöhter peripherer Widerstand und erhöhte Herzfrequenz

²Bei längerer Behandlung

Hund, Katze:

Sehr selten	ototoxische Effekte ³
-------------	----------------------------------

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
---	--

³vorübergehend

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) 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

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Rind, Pferd:

0,5 - 1,0 mg Furosemid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 - 2 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW 1 - 2mal täglich intravenös

Hund, Katze:

1,0 - 2,0 mg Furosemid/kg KGW, entsprechend 0,1 - 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg KGW 1 - 2mal täglich intravenös oder intramuskulär

Rind, Pferd: Zur intravenösen Anwendung.

Hund, Katze: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

In besonders schweren Fällen oder wenn die Salurese dem gewünschten Therapieziel nicht entspricht, kann die Einzeldosis auf das Doppelte erhöht werden.

Zur kurzfristigen Harngewinnung (innerhalb von 10 - 15 Minuten) für diagnostische Zwecke genügt beim erwachsenen Rind und beim Pferd eine intravenöse Dosis von 4,0 ml des Tierarzneimittels.

Die angegebenen Einzeldosen werden 1 - oder 2mal täglich verabreicht. Das Behandlungsziel ist im Allgemeinen nach 1 bis maximal 3 Tagen erreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe 1 Tag

Milch 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bei längerer Lagerung unter +18°C können kristalline Ausfällungen auftreten, die aber keinen negativen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes haben. Das Produkt nicht anwenden, solange es kristalline Ausfällungen enthält. Die Ausfällungen sind reversibel und können durch Schütteln und anschließende 24-stündige Lagerung bei über +20 °C wieder aufgelöst werden. Nach Auflösen der Ausfällungen kann das Produkt wieder angewendet werden.

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

401061.00.00

10-ml-Durchstechflasche aus Klarglas im Umkarton
Packungsgrößen
1 x 10 ml
5 x 10 ml
6 x 10 ml
12 x 10 ml

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:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: 0049 51317054010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel.: 0049 5136-6066 0
E-Mail: info@cp-pharma.de

Mitvertreiber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

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

Verschreibungspflichtig
