

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Wasser für Injektionszwecke ad us. vet. – Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält:

Wirkstoff:

Wasser für Injektionszwecke 2 ml, 7,8 ml, 10 ml, 20 ml oder 100 ml

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zum Auflösen und Verdünnen von Tierarzneimitteln, gemäß den Angaben in der Gebrauchsinformation der jeweiligen Tierarzneimittel.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine für das Produkt spezifischen Gegenanzeigen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht für die alleinige intravenöse Anwendung bestimmt. Sollte Wasser für Injektionszwecke ad us. vet. versehentlich allein appliziert worden sein, sind Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt nach Maßgabe der entsprechenden Laborparameter zu korrigieren. Tritt eine massive Hämolyse auf, müssen sofort intensivmedizinische Maßnahmen eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine für das Produkt spezifischen Nebenwirkungen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Wasser für Injektionszwecke ad us. vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Wasser für Injektionszwecke ad us. vet. kann während der Trächtigkeit und der Laktation eingesetzt werden.“

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine für das Produkt spezifischen Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur parenteralen Anwendung.

Zum Auflösen und Verdünnen von Tierarzneimitteln. Soweit nicht anders verordnet, richtet sich die Dosierung nach den Angaben für das zu lösende bzw. zu verdünnende Tierarzneimittel. Eine mit Wasser für Injektionszwecke ad. us. vet. hergestellte Lösung ist sofort zu verbrauchen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Siehe Abschnitt „4.5_Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind, Schaf und Ziege:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungsmittel / Verdünnungsmittel

ATCvet code: QV07AB

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Flaschen mit 2 ml, 7,8 ml oder 20 ml:	60 Monate
Flaschen mit 10 ml:	36 Monate
Flasche mit 100 ml:	18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:
 Enthält keine Konservierungsmittel, deshalb nur für eine einmalige Entnahme bestimmt.
 Anbruch verwerfen!

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen:

Je 1, 2, 5, 10, 12, 24 Flaschen mit 2 ml, 7,8 ml, 10 ml, 20 ml oder 100 ml.
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
 Ostlandring 13
 31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402272.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.06.2016
 Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.