ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OvuGel 0,1 mg/ml Vaginalgel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Triptorelin (als Triptorelinacetat)..... 0,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat	0,9 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriumchlorid	
L-Methionin	
Natriumcitrat	
Zitronensäure, wasserfreie	
Methylcellulose	
Gereinigtes Wasser	

Dünnes klares bis leicht trübes Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sau zur Fortpflanzung)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Synchronisation der Ovulation bei Sauen nach dem Absetzen der Ferkel, um eine einmalige terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und/oder Laktation.
Nicht anwenden bei Sauen mit offensichtlichen Anomalien des Reproduktionstrakts.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht in Jungsauen (nullipare Sauen) getestet und die Anwendung des Tierarzneimittels wird daher bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Die Reaktion der Sauen auf Synchronisationsprotokolle wird vom physiologischen Zustand zur Zeit der Behandlung beeinflusst. Das Ansprechen auf die Behandlung ist herdenübergreifend oder bei einzelnen Tieren innerhalb der Herde nicht einheitlich.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Dieses Tierarzneimittel darf nicht bei Sauen mit Anomalien im Reproduktionstrakt, bei infertilen Sauen oder allgemeinen gesundheitlichen Störungen angewendet werden.

Daten einer Reproduktionsverträglichkeitsstudie in Sauen zeigten nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels weder Auswirkungen auf die Reproduktionsleistung noch auf die Ferkel. Die Verträglichkeit der Behandlung in nachfolgenden Reproduktionszyklen wurde nicht nachgewiesen. Potenzielle Langzeitwirkungen in Form von auftretenden Zysten können nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen GnRH-Analogen oder einen der sonstigen Bestandteile (einschließlich Parabene) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzanzug und Handschuhen tragen.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden und nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittels die Hände waschen.
Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen.
Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Areale mit Wasser und Seife waschen.
Triptorelin kann sich auf den Fortpflanzungszyklus bei Frauen auswirken und die Auswirkungen bei einer versehentlichen Exposition bei Schwangeren sind nicht bekannt. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Schwangere das Tierarzneimittel nicht und Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben sollten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zuteffend.

3.6 Nebenwirkungen

Es sind keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit oder Laktation nicht geprüft.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und/oder Laktation.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.
Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

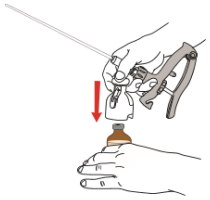
Zur vaginalen Anwendung.

Jede Sau erhält intravaginal eine Einzeldosis von 2 ml (entspricht 0,2 mg) des Produkts mit Hilfe einer auf dem Markt erhältlichen selbstfüllenden Spritze mit einer Mehrfachentnahmekanüle, mit der korrekte Dosen von 2 ml verabreicht werden können und an die ein intravaginaler Infusionsschlauch angeschlossen werden kann.

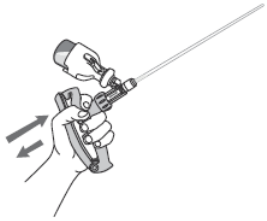
Das Tierarzneimittel ist 96 ± 2 Stunden nach dem Absetzen intravaginal zu verabreichen.

Die Sauen sollten etwa 22 Stunden ± 2 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels besamt werden.

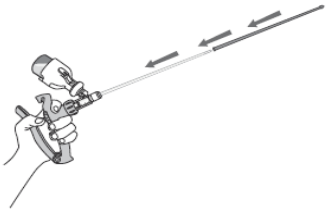
1. Bringen Sie das Tierarzneimittel für mindestens 10 Minuten auf Zimmertemperatur.

2. 

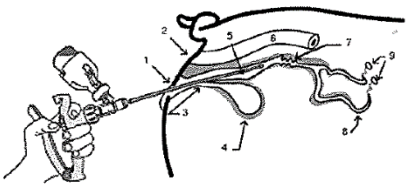
   Entfernen Sie die Schutzfolie von der Spitze der Durchstechflasche. Halten Sie die Durchstechflasche senkrecht, drehen Sie den Applikator um und drücken Sie ihn auf die Durchstechflasche.

3. 

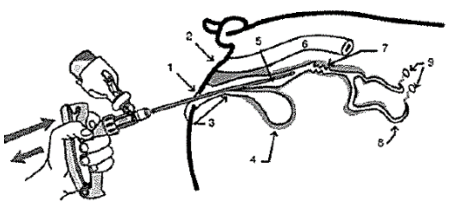
   Drücken Sie den Applikatorgriff langsam zusammen und lassen ihn wieder los, sodass das Tierarzneimittel in den Infusionsschlauch fließen und eine weitere Dosis aus der Durchstechflasche die Kammer füllen kann. Auf diese Weise wird sämtliche Luft aus dem Infusionsschlauch verdrängt.

4. 

   Verwenden Sie für jede einzelne Sau eine neue Einwegschutzhülle

5. 

   Führen Sie den Infusionsschlauch langsam und leicht nach oben gerichtet (um ein Einführen in die Harnröhre zu vermeiden) in die Vagina ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (Cervix) und ziehen Sie den Schlauch circa 1-3 cm zurück.

6. 

   Spritzen Sie die Dosis des Tierarzneimittels in die Vagina und ziehen Sie den Infusionsschlauch aus der Vagina heraus.

1-Vulva *6-Rektum*

2-Anus	*7-Cervix*
3-Harnröhre	*8-Gebärmutterhorn*
4-Blase	*9-Eierstöcke*
5-Vagina	

Die Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche ist abhängig von der Verfahrensweise, einschließlich der verwendeten Gerätschaften und der Art der Anwendung.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung des Tierarzneimittels bei Jungsauen und Sauen in Dosen bis zum 3-fachen der empfohlenen Tagesdosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen führte zum Auftreten von Lutealzysten in den Eierstöcken, wobei die maximale Inzidenz bei der dreifachen Dosis beobachtet wurde.

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

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code

QH01CA97

4.2 Pharmakodynamik

Triptorelin ist ein synthetisches Analogon von GnRH.
GnRH wird im Hypothalamus synthetisiert und aus diesem sezerniert und steuert die vordere Hypophyse, wo es die Freisetzung des luteinisierenden Hormons (LH) und des follikelstimulierenden Hormons (FSH) stimuliert. Diese wiederum stimulieren die Produktion von Sexualsteroiden und die Gametogenese (Ovulation). Die Freisetzung von GnRH aus dem Hypothalamus wird durch das Biofeedback der zirkulierenden Sexualsteroidhormone gesteuert.
Der Wirkmechanismus von Triptorelin ist derselbe wie bei natürlichem GnRH. GnRH interagiert mit seinen an die Plasmamembran gebundenen gonadotropin-freisetzenden Hormonrezeptoren, die auf den gonadotropen Zellen der Hypophyse exprimiert werden. Dies wiederum aktiviert die Mobilisierung von Kalzium und über ein G-Protein wird ein Enzym vom Phospholipase C-Typ aktiviert. Die darauffolgende Anreicherung von Kalzium aktiviert Calmodulin, das die Freisetzung der Gonadotropine zu vermitteln scheint.
Bei Sauen wurde 48 Stunden nach der intravaginalen Verabreichung von 0,2 mg Triptorelin bei 78 bis 81 % der Tiere die Ovulation festgestellt.
Die erwarteten sekundären pharmakodynamischen Effekte nach chronischer parenteraler Anwendung sind eine Desensibilisierung der Hypophyse, gefolgt von Gonadensuppression, die eine Reduktion der Sexualsteroide im Serum zur Folge hat. Diese Beobachtungen erfolgten nach Anwendung in der Humanmedizin.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der intravenösen Verabreichung im Zieltier waren die Blutwerte von Triptorelin deutlich höher als nach der intravaginalen Anwendung. Quantifizierbare Werte waren 12 Stunden nach der

intravenösen Verabreichung nachweisbar im Vergleich zu 6 Stunden nach der intravaginalen Anwendung.
AUC_{last}-Werte bei Sauen zeigten, dass die Exposition gegenüber Triptorelin nach der intravaginalen Verabreichung 13-mal kleiner war als nach der intravenösen Verabreichung der gleichen Dosis. Weniger als 7,45 % der Triptorelin-Dosis wurde nach der Verabreichung von 0,2 mg Triptorelin in Form des Tierarzneimittels durch die Vaginalschleimhaut resorbiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml braune Durchstechflasche vom Glastyp I zur Mehrfachdosierung mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus hergestellter Abfälle in Übereinstimmung mit den örtlichen Anforderungen und den für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsystemen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/20/260/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

10/11/2020

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

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 II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN.

Keine

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OvuGel 0,1 mg/ml Vaginalgel

2. WIRKSTOFF(E)

Triptorelin (als Triptorelinacetat) 0,1 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Sau zur Fortpflanzung)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ART DER ANWENDUNG

Vaginale Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp {mm/jjjj}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank aufbewahren.
Nach dem ersten Öffnen 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. VERMERK „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/20/260/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETT 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OvuGel 0,1 mg/ml Vaginalgel

2. WIRKSTOFF(E)

Triptorelin (als Triptorelinacetat) 0,1 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Säue für Fortplanzung)

4. ART DER ANWENDUNG

Vaginale Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: Null Tage.

6 VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Nach dem Öffnen nicht über 25 °C aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSBESITZERS

Vetoquinol S.A.

9. CHARGENNUMMER

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

OvuGel 0,1 mg/ml Vaginalgel

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Triptorelin (als Triptorelinacetat).....0,1 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat .....0,9 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat.....0,1 mg

Dünnflüssiges klares bis leicht trübes Gel.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Sau zur Fortpflanzung)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Synchronisation der Ovulation bei Sauen nach dem Absetzen der Ferkel, um eine einmalige terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und/oder Laktation.
Nicht anwenden bei Sauen mit offensichtlichen Anomalien des Reproduktionstrakts.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise
Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Jungsauen (nullipare Sauen) getestet und die Anwendung des Tierarzneimittels wird daher bei diesen Tieren nicht empfohlen.
Die Reaktion der Sauen auf Synchronisationsprotokolle wird vom physiologischen Zustand zur Zeit der Behandlung beeinflusst. Das Ansprechen auf die Behandlung ist herdenübergreifend oder bei einzelnen Tieren innerhalb der Herde nicht einheitlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Dieses Tierarzneimittel darf nicht bei Sauen mit Anomalien im Reproduktionstrakt, bei infertilen Sauen oder allgemeinen gesundheitlichen Störungen angewendet werden.

Daten einer Reproduktionsverträglichkeitsstudie in Sauen zeigten nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels weder Auswirkungen auf die Reproduktionsleistung noch auf die Ferkel. Die Verträglichkeit der Behandlung in nachfolgenden Reproduktionszyklen wurde nicht nachgewiesen. Potenzielle Langzeitwirkungen in Form von auftretenden Zysten können nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen GnRH-Analogen oder einen der sonstigen Bestandteile (einschließlich Parabene) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzanzug und Handschuhen tragen.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden und nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel die Hände waschen.
Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen.
Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Areale mit Wasser und Seife waschen.
Triptorelin kann sich auf den Fortpflanzungszyklus bei Frauen auswirken und die Auswirkungen bei einer versehentlichen Exposition bei Schwangeren sind nicht bekannt. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Schwangere das Tierarzneimittel nicht und Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben sollten.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit oder Laktation nicht geprüft.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und/oder Laktation.

Überdosierung:
Die Verabreichung des Tierarzneimittels bei Jungsauen und Sauen in Dosen bis zum 3-fachen der empfohlenen Tagesdosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen führte zum Auftreten von Lutealzysten in den Eierstöcken, wobei die maximale Inzidenz bei der dreifachen Dosis beobachtet wurde.

7. Nebenwirkungen

Es sind keine bekannt.

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: {Details zum nationalen System}.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

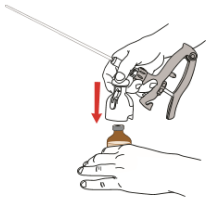
Jede Sau erhält intravaginal eine Einzeldosis von 2 ml (entspricht 0,2 mg) des Produkts mit Hilfe einer auf dem Markt erhältlichen selbstfüllenden Spritze mit einer Mehrfachentnahmekanüle, mit der korrekte Dosen von 2 ml verabreicht werden können und an die ein intravaginaler Infusionsschlauch angeschlossen werden kann.
Das Tierarzneimittel ist 96 ± 2 Stunden nach dem Absetzen intravaginal zu verabreichen.
Die Sauen sollten etwa 22 Stunden ± 2 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels mit den Standardtechniken zur künstlichen Besamung besamt werden.

Die Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche ist abhängig von der Verfahrensweise, einschließlich der verwendeten Gerätschaften und der Art der Anwendung.

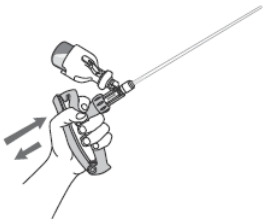
9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist 96 ± 2 Stunden nach dem Absetzen intravaginal zu verabreichen.

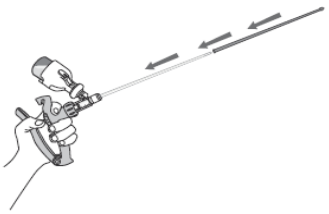
Vor der Anwendung sollte das Tierarzneimittel 10 Minuten lang auf Zimmertemperatur erwärmt werden.

1. 

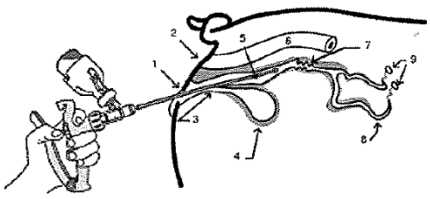
   Entfernen Sie die Schutzfolie von der Spitze der Durchstechflasche. Halten Sie die Durchstechflasche senkrecht, drehen Sie den Applikator um und drücken Sie ihn auf die Durchstechflasche.

2. 

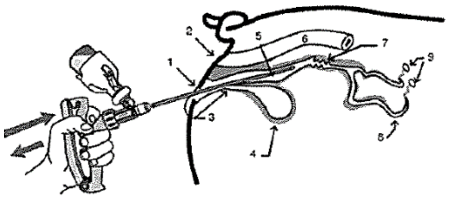
   Drücken Sie den Applikatorgriff langsam zusammen und lassen ihn wieder los, sodass das Tierarzneimittel in den Infusionsschlauch fließen und eine weitere Dosis aus der Durchstechflasche die Kammer füllen kann. Auf diese Weise wird sämtliche Luft aus dem Infusionsschlauch verdrängt.

3. 

   Verwenden Sie für jede einzelne Sau eine neue Einwegschutzhülle.

4. 

   Führen Sie den Infusionsschlauch langsam und leicht nach oben gerichtet (um ein Einführen in die Harnröhre zu vermeiden) in die Vagina ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (Cervix) und ziehen Sie den Schlauch circa 1-3 cm zurück.

5. 

   Spritzen Sie die Dosis des Tierarzneimittels in die Vagina und ziehen Sie den Infusionsschlauch aus der Vagina heraus.

1-Vulva
2-Anus
3-Harnröhre
4-Blase
5-Vagina
6-Rektum
7-Cervix
8-Gebärmutterhorn
9-Eierstöcke

Die Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche ist abhängig von der Verfahrensweise, einschließlich der verwendeten Gerätschaften und der Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimittelprodukten

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/260/001

Karton mit 1 Durchstechflasche 50 ml.

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 und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Örtliche Vertreter und Kontaktdaten für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich
Tel: +33 3 84 62 55 55