

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Romefen PR 100 mg/ml, Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10 mg
Arginin	72 mg
Citronensäure-Monohydrat	zur Adjustierung auf pH 6,5
Wasser für Injektionszwecke	q.s.p. 1 ml

Klare, farblose bis gelbe Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd und Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von akuten schmerzhaften Entzündungszuständen des Bewegungsapparates.

Pferd, zusätzlich: Unterstützung der Behandlung von Koliken.

Rind, zusätzlich: Unterstützung der Behandlung von akuten Euterentzündungen durch *E. coli*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs), Kortikosteroiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.
Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, wenn die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen besteht, oder bei Anzeichen einer Blutbildveränderung.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Tieren in einem Alter von weniger als 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Ist eine solche Anwendung dennoch erforderlich, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere klinisch überwacht werden.

Nicht bei unter 15 Tage alten Fohlen anwenden.

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, ist zu vermeiden, da ein potentielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Nicht intraarteriell anwenden.

Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Vermeiden Sie versehentliche Selbstinjektion und dermale Exposition. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT SELBST FAHREN! Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Haut- und Augenreizung hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Verschütten auf Haut oder Augen die betroffene Stelle gründlich mit Wasser abspülen. Bei anhaltenden Reizungen sollte ein Arzt konsultiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schäden an der Magenschleimhaut ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung an der Injektionsstelle ² Allergische Reaktion ³

¹ auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht auszuschließen

² Vorübergehend, nach intramuskulärer Injektion

³ Behandlung ist in diesen Fällen abzubrechen

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 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

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Einige NSAIDs weisen eine starke Plasmaproteinbindung auf und können daher mit anderen stark plasmaproteingebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann. Nicht zusammen mit potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, Diuretika oder Antikoagulantien kann die Nebenwirkungen verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulanzien sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung unterbleiben. Die Wirkung von Diuretika kann bei gleichzeitiger Gabe von Ketoprofen reduziert sein.

Eine von dem jeweiligen Tierarzneimittel abhängige behandlungsfreie Zeit sollte zwischen diesen Behandlungen eingehalten werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferd: intravenöse Anwendung

Rind: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Pferd:

Die Dosis für Pferde beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (KGW), d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 50 kg KGW einmal täglich. Das Tierarzneimittel ist langsam intravenös zu injizieren.

Die Behandlung ist bei Pferden 3-5 Tage lang durchzuführen

Zur unterstützenden Behandlung von Koliken nur einmalige Gabe, die bei Bedarf zu wiederholen ist.

Rind:

Die Dosis für Rinder beträgt 3 mg/kg KGW, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 33 kg KGW einmal täglich. Das Tierarzneimittel ist langsam intravenös oder intramuskulär zu injizieren.

Die Behandlung ist bei Rindern 1-3 Tage lang durchzuführen.

Auf eine genaue Dosierung ist zu achten. Das Tierarzneimittel soll nicht länger als vorgesehen angewendet werden.

Während der Behandlung ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Hinweis:

Bei der Unterstützung der Behandlung bakteriell bedingter Erkrankungen kann eine Verschleierung bestehender Resistzenzen gegenüber einer Kausaltherapie während der Behandlung mit nichtsteroidalen

Antiphlogistika nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg des verwendeten Antibiotikums vorgetäuscht werden kann.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Tierarzneimittel kann Schäden an der Magenschleimhaut hervorrufen, die einen Abbruch der Behandlung und möglicherweise eine symptomatische Therapie erfordern. Im Falle einer Überdosierung können gastrointestinale Symptome (Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen von Blut) auftreten.

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

Intramuskuläre Anwendung:

Rind:	Essbare Gewebe:	4 Tage
	Milch:	0 Tage

Intravenöse Anwendung:

Rind:	Essbare Gewebe:	1 Tag
	Milch:	0 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	1 Tag

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AE03

4.2 Pharmakodynamik

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum mit entzündungshemmender, schmerzstillender und fiebersenkender Wirkung. Die Wirkungen von Ketoprofen sind auf eine Hemmung der Prostaglandinsynthese zurückzuführen. Zusätzlich wird die Bradykininwirkung antagonisiert. Ketoprofen hemmt die Thrombozytenaggregation.

4.3 Pharmakokinetik

Die Plasmahalbwertszeit nach i.v. Verabreichung beim Pferd beträgt 56 Minuten und beim Rind 160 Minuten (i.v.) bzw. 180 Minuten (i.m.).

Das Verteilungsvolumen beim Pferd wurde mit 0,168 l/kg und beim Rind mit 0,191 l/kg ermittelt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach dem ersten Öffnen/Anbrechen: 15 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen Typ II zu 50 ml, 100 ml oder 250 ml mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Alumimumcrimpkappenverschluss.

Umkarton mit Durchstechflasche aus Braunglas mit 50 ml, 100 ml oder 250 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 ZULASSUNGSHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

26444.01.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/1996

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

09/2024

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**Umkarton mit Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Romefen PR , 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 mg Ketoprofen.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd und Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von akuten schmerzhaften Entzündungszuständen des Bewegungsapparates.

Pferd, zusätzlich: Unterstützung der Behandlung von Koliken.

Rind, zusätzlich: Unterstützung der Behandlung von akuten Euterentzündungen durch *E. coli*.**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rind: i.v., i.m

Pferd: i.v.

7. WARTEZEITENIntramuskuläre Anwendung:Rind: Essbare Gewebe: 4 Tage
 Milch: 0 TageIntravenöse Anwendung:Rind: Essbare Gewebe: 1 Tag
 Milch: 0 Tage
Pferd: Essbare Gewebe: 1 Tag

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 15 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Frost schützen.
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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

26444.01.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Romefen PR 100 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 mg Ketoprofen

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd und Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITENIntramuskuläre Anwendung:

Rind:	Essbare Gewebe:	4 Tage
	Milch:	0 Tage

Intravenöse Anwendung:

Rind:	Essbare Gewebe:	1 Tag
	Milch:	0 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	1 Tag

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 15 Tagen verbrauchen
Nach Anbrechen verwendbar bis...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Romefen PR 100 mg/ml, Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg, Arginin 72 mg, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd und Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von akuten schmerhaften Entzündungszuständen des Bewegungsapparates.

Pferd, zusätzlich: Unterstützung der Behandlung von Koliken.

Rind, zusätzlich: Unterstützung der Behandlung von akuten Euterentzündungen durch *E. coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs), Kortikosteroiden, Diuretika oder Antikoagulantien verabreichen.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, wenn die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzera oder Blutungen besteht, oder bei Anzeichen einer Blutbildveränderung.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Tieren in einem Alter von weniger als 6 Wochen oder bei älteren Tieren kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Ist eine solche Anwendung dennoch erforderlich, sollte gegebenenfalls die Dosis reduziert und die Tiere klinisch überwacht werden.

Nicht bei unter 15 Tage alten Fohlen anwenden.

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, ist zu vermeiden, da ein potentielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

Nicht intraarteriell anwenden.

Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketoprofen oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Vermeiden Sie versehentliche Selbstinjektion und dermale Exposition. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT SELBST FAHREN! Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Haut- und Augenreizung hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Verschütten auf Haut oder Augen die betroffene Stelle gründlich mit Wasser abspülen. Bei anhaltenden Reizzonen sollte ein Arzt konsultiert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:>

Einige NSAIDs weisen eine starke Plasmaproteinbindung auf und können daher mit anderen stark plasmaproteingebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann. Nicht zusammen mit potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, Diuretika oder Antikoagulantien kann die Nebenwirkungen verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulanzien sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung unterbleiben. Die Wirkung von Diuretika kann bei gleichzeitiger Gabe von Ketoprofen reduziert sein.

Eine von dem jeweiligen Tierarzneimittel abhängige behandlungsfreie Zeit sollte zwischen diesen Behandlungen eingehalten werden.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel kann Schäden an der Magenschleimhaut hervorrufen, die einen Abbruch der Behandlung und möglicherweise eine symptomatische Therapie erfordern. Im Falle einer Überdosierung können gastrointestinale Symptome (Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen von Blut) auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Schäden an der Magenschleimhaut ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reizung an der Injektionsstelle ² Allergische Reaktion ³

¹ auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht auszuschließen

² vorübergehend, nach intramuskulärer Injektion

³ Behandlung ist in diesen Fällen abzubrechen

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

Pferd: intravenöse Anwendung

Rind: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Pferd:

Die Dosis für Pferde beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (KGW), d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 50 kg KGW einmal täglich. Das Tierarzneimittel ist langsam intravenös zu injizieren.

Die Behandlung ist bei Pferden 3-5 Tage lang durchzuführen

Zur unterstützenden Behandlung von Koliken nur einmalige Gabe, die bei Bedarf zu wiederholen ist.

Rind:

Die Dosis für Rinder beträgt 3 mg/kg KGW, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 33 kg KGW einmal täglich. Das Tierarzneimittel ist langsam intravenös oder intramuskulär zu injizieren.

Die Behandlung ist bei Rindern 1-3 Tage lang durchzuführen.

Auf eine genaue Dosierung ist zu achten. Das Tierarzneimittel soll nicht länger als vorgesehen angewendet werden.

Während der Behandlung ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung sicherzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Unterstützung der Behandlung bakteriell bedingter Erkrankungen kann eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie während der Behandlung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg des verwendeten Antibiotikums vorgetäuscht werden kann.

10. Wartezeiten

Intramuskuläre Anwendung:

Rind: Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 0 Tage

Intravenöse Anwendung:

Rind:	Essbare Gewebe:	1 Tag
	Milch:	0 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	1 Tag

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 15 Tage.

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

Zulassungsnummer:

26444.01.01

Packungsgrößen:

Umkarton mit Braunglas-Durchstechflasche zu 50 ml, 100 ml oder 250 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 Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Tel: 0 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Franreich

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig