

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Menbutil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Menbuton 100,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Chlorocresol	2,0 mg
Natriummetabisulfit (E223)	2,0 mg
Edetinsäure (E 385)	
2-Aminoethan-1-ol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Lösung

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Anregung der Verdauungstätigkeit der Leber bei Verdauungsstörungen und Leberinsuffizienz.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Herzerkrankungen oder bei fortgeschrittener Trächtigkeit.  
Siehe Abschnitt 3.7 „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine langsame intravenöse Applikation (nicht schneller als 1 Minute) wird empfohlen, um die unter Punkt 3.6 genannten Nebenwirkungen zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Menbuton sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliche Selbstinjektion kann zu Reizungen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Festliegen <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion <sup>2</sup> Ödem an der Injektionsstelle <sup>3,4</sup> , Hämorrhagie an der Injektionsstelle <sup>3,4</sup> , Nekrose an der Injektionsstelle <sup>3,4</sup> Tränenfluss <sup>4,6</sup> Tremor <sup>5,6</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypersalivation <sup>6</sup> , unwillkürlicher Harnabsatz <sup>6</sup> , unwillkürlicher Kotabsatz <sup>6</sup> Ruhelosigkeit Tachypnoe

<sup>1</sup> vorübergehend, insbesondere bei Rindern und nach schneller intravenöser Injektion

<sup>2</sup> sollte symptomatisch behandelt werden

<sup>3</sup> nach intramuskulärer Anwendung

<sup>4</sup> Häufigkeit nur bei Rindern bestimmt

<sup>5</sup> Häufigkeit nur bei Rindern und Pferden bestimmt

<sup>6</sup> nach intravenöser Anwendung

DE:

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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

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 in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

Nicht anwenden während des letzten Trächtigkeitsdrittels.

#### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung.

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:	tiefe intramuskuläre oder langsame intravenöse Anwendung
Rinder, Pferde:	langsame intravenöse Anwendung

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:  
10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht entweder tief intramuskulär oder langsam intravenös verabreichen. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:  
10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

Rinder:  
5 – 7,5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 15 - 20 kg Körpergewicht.

Pferde:  
2,5 – 5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 20 – 40 kg Körpergewicht.

Es wird empfohlen, nicht mehr als 20 ml intramuskulär an einer Applikationsstelle zu injizieren.

Falls nötig kann die Anwendung des Tierarzneimittels nach 24 Stunden wiederholt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die empfohlenen Dosierungen sind streng einzuhalten, da die therapeutische Breite von Menbuton nicht bekannt ist. Im Falle einer Herzblockade sollen kreislaufwirksame Medikamente eingesetzt werden.

### **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: 0 Tage

Milch: 0 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QA05AX90

### **4.2 Pharmakodynamik**

Menbuton, oder Genabilsäure, ist ein Derivat der Oxy-Buttersäure und wirkt auf die Gallensekretion. Nach der Injektion bewirkt es einen Anstieg der Sekretion von Galle-, Magen- und Pankreassaft um das 2 – 5 fache der Normalwerte.

Dadurch fördert es die Passage und Aufnahme der Nahrung und wirkt leberentgiftend.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Bei Kühen konnte eine Stunde nach intravenöser Injektion eine Konzentration von 20 mg/L Menbuton im Plasma gemessen werden. Nach 8 Stunden lag die Plasmakonzentration unterhalb von 1 mg/L. 40,4 % der oralen Dosis und 12 % der intravenös gegebenen Menge wurden innerhalb von 24 h mit dem Urin ausgeschieden. In der Milch wurde eine maximale Konzentration von 0,7 bis 0,8 mg/L etwa 5 Stunden nach Injektion festgestellt. Innerhalb von 14 Stunden fielen die Menbuton Konzentrationen auf 0,1 mg/L oder weniger.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit Lösungen mischen, die einen der folgenden Stoffe enthalten:

- Calcium
- Procain Penicillin
- Vitamin B Komplex

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 ml Durchstechflasche (Glasart I), mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumverschlusskappen in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 100 ml oder 12 x 100 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**

DE:

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.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. 401204.00.00

AT: 8-00820

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 01.07.2009

AT: Datum der Erstzulassung: 27.07.2009

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

12/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Menbutil, 100 mg/ml, Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Menbuton 100,0 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

12 x 100 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskulär: Kälber, Schweine, Schafe und Ziegen

Intravenös: Rinder, Kälber, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen

Eine langsame intravenöse Applikation wird empfohlen.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

### 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

aniMedica GmbH

AT: Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

AT: Zul.-Nr.: 8-00820

DE: Zul.-Nr.: 401204.00.00

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Menbutil 100 mg/ml, Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Menbuton 100,0 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intravenöse und intramuskuläre Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

AT: Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Menbutil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Menbuton 100,0 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2,0 mg

Natriummetabisulfit (E 223) 2,0 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Anregung der Verdauungstätigkeit der Leber bei Verdauungsstörungen und Leberinsuffizienz.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder eine der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen oder bei fortgeschrittener Trächtigkeit.

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise - Trächtigkeit“.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine langsame intravenöse Applikation (nicht schneller als 1 Minute) wird empfohlen, um die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Produktes.

Versehentliche Selbstinjektion kann zu Reizungen führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Menbuton sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit:

Nicht anwenden während des letzten Trächtigkeitsdrittels.

#### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

### Überdosierung:

Die empfohlenen Dosierungen sind streng einzuhalten, da die therapeutische Breite von Menbuton nicht bekannt ist. Im Falle einer Herzblockade sollen kreislaufwirksame Medikamente eingesetzt werden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit Lösungen mischen, die einen der folgenden Stoffe enthalten:

- Calcium
- Procain Penicillin
- Vitamin B Komplex

## **7. Nebenwirkungen**

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege:

<u>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):</u> Festliegen <sup>1</sup>
<u>Sehr selten (&lt; 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</u> Anaphylaktische Reaktion <sup>2</sup> Ödem (Schwellung) an der Injektionsstelle <sup>3,4</sup> , Hämorrhagie an der Injektionsstelle <sup>3,4</sup> , Nekrose an der Injektionsstelle <sup>3,4</sup> Tränenfluss <sup>4,6</sup> Zittern <sup>5,6</sup>
<u>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):</u> Hypersalivation (vermehrtes Speicheln) <sup>6</sup> , unwillkürlicher Harnabsatz <sup>6</sup> , unwillkürlicher Kotabsatz <sup>6</sup> Ruhelosigkeit Tachypnoe (erhöhte Atemfrequenz)

<sup>1</sup> vorübergehend, insbesondere bei Rindern und nach schneller intravenöser Injektion

<sup>2</sup> sollte symptomatisch behandelt werden

<sup>3</sup> nach intramuskulärer Anwendung

<sup>4</sup> Häufigkeit nur bei Rindern bestimmt

<sup>5</sup> Häufigkeit nur bei Rindern und Pferden bestimmt

<sup>6</sup> nach intravenöser Anwendung

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.

DE:

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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

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

Intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung.

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:	tiefe intramuskuläre oder langsame intravenöse Anwendung
Rinder, Pferde:	langsame intravenöse Anwendung

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:  
10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht entweder tief intramuskulär oder langsam intravenös verabreichen. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:  
10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

Rinder:  
5 – 7,5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 15 - 20 kg Körpergewicht.

Pferde:  
2,5 – 5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 20 – 40 kg Körpergewicht.

Es wird empfohlen, nicht mehr als 20 ml intramuskulär an einer Applikationsstelle zu injizieren.

Falls nötig kann die Anwendung des Tierarzneimittels nach 24 Stunden wiederholt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Eine langsame intravenöse Applikation (nicht schneller als 1 Minute) wird empfohlen, um die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen zu vermeiden.  
Es wird empfohlen das Injektionsvolumen auf 20 ml pro Injektionsstelle zu begrenzen.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 0 Tage  
Milch: 0 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nachdem auf dem Karton 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**

DE:  
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.

AT:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

AT: Z.-Nr.: 8-00820

DE: Zul.-Nr.: 401204.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 100 ml oder 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Tel.: 02536-3302-0

E-Mail: [pharmacovigilance@livisto.com](mailto:pharmacovigilance@livisto.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona

Spanien



AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

A-4600 Wels

Tel: +43 7242 44692

AT: Mitvertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

A-4600 Wels

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.