

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylasel 20 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Xylazin 20,0 mg
(als Xylazinhydrochlorid 23,32 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat	1,0 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Diabetes mellitus.
- Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, wie Schlundverstopfung, Magendrehung, Hernien.
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien.
- Eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.
- Hypotension, Schock.
- Krampfneigung.

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Tierarzneimitteln wie Adrenalin.

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine Prämedikation mit anderen Tierarzneimitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Dosis des Tierarzneimittels reduziert werden.

Die intraarterielle Anwendung ist zu vermeiden.

Mit Xylazin behandelte Hunde und besonders Katzen sind bis zum vollständigen Wiedererlangen des Bewusstseins vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung zu schützen.

Die Applikation des Tierarzneimittels führt bei der Katze meist und beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Es sollte deshalb nur nach 12-stündigem Fasten, vorzugsweise nach intramuskulärer Atropinmedikation, verabreicht werden.

Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Ausbildung der Sedation nach der Gabe des Tierarzneimittels erfolgen.

Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atemtätigkeit).

Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die Interpretation des Befundes erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderung eintreten können. Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Exponierte Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, so dass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Für den Arzt:

Xylazin ist ein alpha-2-Agonist. Symptome nach Xylazinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie.

Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Niedriger Blutdruck ¹ , Bradykardie, Atemdepression ² , Arrhythmie, Erbrechen, Hemmung der Temperaturregulation, Erregung ³ , Hyperglykämie, Polyurie, Reaktion an der Injektionsstelle ⁴
---	---

¹ nach einem initialen Blutdruckanstieg.

² bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze.

³ paradox

⁴ reversibel

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

Trächtigkeit:

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittelsollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Die erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin können durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels und anderen zentral dämpfenden Tierarzneimitteln z. B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Anwendung.

Einmalige Anwendung.

Hund: 1,0 - 3,0 mg/kg Körpergewicht
(entspricht 0,5 - 1,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht)
intravenös oder intramuskulär.

Katze: 2,0 - 4,0 mg/kg Körpergewicht
(entspricht 0,1 - 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht)
intramuskulär oder subkutan.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung des Tierarzneimittels treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analgetika sollten zum Einsatz kommen.

Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin-Effekten notwendig, so kann dies durch Substanzen mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung wie Yohimbin, Tolazolin oder Atipamezol erreicht 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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN05CM92

4.2 Pharmakodynamik

Xylazin ist ein Thiazinderivat mit sedativer, hypnotischer, lokalanästhetischer, blutdrucksenkender sowie tierartlich unterschiedlich stark ausgeprägter analgetischer und zentral muskelrelaxierender Wirkqualität. Die Empfindlichkeit der einzelnen Tierarten gegenüber Xylazin ist sehr unterschiedlich, wobei das Rind am sensibelsten reagiert. Eine ausreichende Analgesie kann in der Regel nur mit Kombinationen mit anderen Tierarzneimitteln erreicht werden.

Xylazin wirkt atemdepressiv, hemmt die Thermoregulation und induziert eine Hypoinsulinämie und Hyperglykämie. Durch Stimulation des Brechzentrums ist Xylazin bei Hund und Katze emetisch wirksam.

Xylazin ist ein Agonist des α_2 -adrenergen Rezeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

Ähnlich wie beim Clonidin kann beim Xylazin davon ausgegangen werden, dass sowohl die Sedation als auch die Analgesie mit der Stimulation zentraler α_2 -Adrenozeptoren zu erklären sind. Ein Teil der beobachteten Nebenwirkungen (Blutdruckabfall) scheint auf denselben Wirkmechanismus zurückzugehen. Über das Wirkprinzip der lokalanästhetischen Eigenschaften liegen keine systematischen Untersuchungen vor.

Beim Hund ist bereits nach therapeutischer Dosierung von postoperativen Todesfällen berichtet worden, die zum Teil um Tage verzögert auftraten.

4.3 Pharmakokinetik

Ergebnisse von pharmakokinetischen Untersuchungen nach intravenöser und intramuskulärer Applikation von Xylazin liegen für Rind, Schaf, Pferd und Hund vor. Als schwache organische Base wird Xylazin sehr schnell resorbiert und im Organismus verteilt. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei allen Spezies 12 - 14 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Applikation beträgt beim Hund 52 - 90 %.

Xylazin wird sehr schnell und vollständig zu einer großen Zahl von Metaboliten umgesetzt, die nicht charakterisiert worden sind. Lediglich 2,6-Dimethylanilin wurde beim Rind in freier und konjugierter Form nachgewiesen. Die Elimination nach intramuskulärer oder intravenöser Verabreichung erfolgt speziesabhängig mit einer Plasmahalbwertszeit zwischen 23 und 60 Minuten. Die Halbwertszeit der Gesamtelimination wird unabhängig von der Art der Applikation und der Dosis mit 2 - 3 Stunden angegeben. Höchste Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht.

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 in der unversehrten Verpackung: 36 Monate (Flasche mit 25 ml).
18 Monate (Flasche mit 100 ml).

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Braunglas mit 25 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 12 Durchstechflaschen aus Braunglas mit 25 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Braunglas mit 100 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 12 Durchstechflaschen aus Braunglas mit 100 ml Injektionslösung.

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

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400300.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/02/2001

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

{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**UMKARTON (25 ml, 100 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Xylasel 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Xylazin 20,0 mg
(als Xylazinhydrochlorid 23,32 mg)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**25 ml
100 ml
12 x 25 ml
12 x 100 ml**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre, intravenöse und subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:.....

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**14. ZULASSUNGNUMMERN**

400300.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**DURCHSTECHFLASCHE (25 ml, 100 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Xylasel 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Xylazin 20,0 mg
(als Xylazinhydrochlorid 23,32 mg)

3. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre, intravenöse und subkutane Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis:.....

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Xylasel 20 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Xylazin 20,0 mg
(als Xylazinhydrochlorid 23,32 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg

Klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsbereiche

Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Diabetes mellitus.
- Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, wie Schlundverstopfung, Magendrehung, Hernien.
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien.
- Eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.
- Hypotension, Schock.
- Krampfneigung.

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Tierarzneimitteln wie Adrenalin.

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine Prämedikation mit anderen Tierarzneimitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Dosis des Tierarzneimittels reduziert werden.

Die intraarterielle Anwendung ist zu vermeiden.

Mit Xylazin behandelte Hunde und besonders Katzen sind bis zum vollständigen Wiedererlangen des Bewusstseins vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung zu schützen.

Die Applikation des Tierarzneimittels führt bei der Katze meist und beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Es sollte deshalb nur nach 12-stündigem Fasten, vorzugsweise nach intramuskulärer Atropinmedikation, verabreicht werden.

Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach Ausbildung der Sedation nach der Gabe des Tierarzneimittels erfolgen.

Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atemtätigkeit).

Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die Interpretation des Befundes erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstdosis ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderung eintreten können. Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Exponierte Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstdosis Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, so dass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Für den Arzt:

Xylazin ist ein alpha-2-Agonist. Symptome nach Xylazinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie.

Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittelsollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Die erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin können durch Verabreichung von Tierarzneimitteln mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels und anderen zentral dämpfenden Substanzen z. B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

Überdosierung:

Bei Überdosierung des Tierarzneimittels treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analectika sollten zum Einsatz kommen.

Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin-Effekten notwendig, so kann dies durch Substanzen mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung wie Yohimbin, Tolazolin oder Atipamezol erreicht werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	niedriger Blutdruck ¹ , Bradykardie (verlangsamter Herzschlag), Atemdepression ² , Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag), Erbrechen, Hemmung der Temperaturregulation, Erregung ³ , Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker), Polyurie (vermehrter Harnabsatz), Reaktion an der Injektionsstelle ⁴
---	--

¹ nach einem initialen Blutdruckanstieg

² bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze.

³ paradox

⁴ reversibel.

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

Zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Anwendung.

Einmalige Anwendung.

Hund: 1,0 - 3,0 mg/kg Körpergewicht
 (entspricht 0,5 - 1,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht)
 intravenös oder intramuskulär.

Katze: 2,0 - 4,0 mg/kg Körpergewicht
 (entspricht 0,1 - 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht)
 intramuskulär oder subkutan.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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

400300.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit 25 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung.

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. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn/Holzolling
Tel: +49/(0)80 63/80 48 0
E-mail: info@selectavet.de

Verschreibungspflichtig

