

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

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Exagon 500 mg/ml Injektionslösung für Tiere

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff :**

Pentobarbital                    455,7 mg  
(entsprechend 500 mg Pentobarbital-Natrium)

**Sonstige Bestandteile:**

Erythrosin rot (E127) 0,05 mg

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

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung.  
Klare, rosa Lösung

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche, Pferde, Rinder, Schweine.

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Euthanasie.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

Bei Wasserschildkröten nicht in das Zölom injizieren, da sich der Eintritt des Todes im Vergleich zur intravenösen Injektion deutlich verzögert.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Um das Risiko einer ZNS-Erregung zu reduzieren, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort vorgenommen werden.

Bei Schweinen ist die Injektion - wenn möglich – ohne Fixation durchzuführen, da ein direkter Zusammenhang zwischen der Fixationsmaßnahme und Exzitationen nachgewiesen wurde. In Einzelfällen können – insbesondere bei fixierten Tieren – Agitationen/Exzitationen bei der Anwendung auftreten. Dies kann zu einer unbeabsichtigten paravenösen Verabreichung des Tierarzneimittels führen. Aufgrund der Schwierigkeit einer sicheren intravenösen Injektion bei Schweinen, wird vor der intravenösen Verabreichung von Pentobarbital eine entsprechende Sedierung

des Tieres empfohlen. Die Verabreichung in die Ohrvene sollte, zumindest anfänglich, ohne Fixation des Tieres erfolgen. Das Tier sollte zwischen den Beinen einer helfenden Person festgehalten werden. Falls eine Fixation notwendig ist, sollte dies mit der Oberkieferschlinge erfolgen.

Bei Pferden und Rindern muss eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum erfolgen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen, und es sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

Bei der Euthanasie **wechselwarmer Tiere** sollten die Tiere zum Zeitpunkt der Injektion ihre bevorzugte Körpertemperatur haben, da ansonsten die Wirksamkeit eingeschränkt sein kann. Tierartspezifische Maßnahmen (z.B. Zerstörung des ZNS) sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Euthanasie vollständig ist und eine spontane Wiederbelebung ausgeschlossen ist.

**Giftschlangen** werden am besten durch Injektion von Pentobarbital-Lösung in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens euthanasiert. Um die Gefahr für den Anwender zu minimieren, sollte auf eine ausreichende Sedation geachtet werden.

Bei **intravenöser** Injektion von Pentobarbital besteht bei mehreren Tierarten die Möglichkeit einer Exzitation während der Einleitung, weshalb nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung vorgenommen werden sollte. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bei **intraperitonealer** Anwendung kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch das Risiko einer Exzitation während der Einleitung steigt. Eine intraperitoneale Anwendung darf nur nach einer geeigneten Sedierung erfolgen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit einer geringen Resorptionsfähigkeit zu treffen. Dieser Verabreichungsweg eignet sich nur für kleine Säugetiere.

Eine **intrakardiale** Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen.

Die **intrapulmonale** Anwendung kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko für die unter Abschnitt 4.6 angeführten Nebenwirkungen führen und ist auf Fälle zu beschränken, in denen keine der anderen Injektionsarten durchführbar ist. Eine intrapulmonale Applikation darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen erfolgen. Eine intrapulmonale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren durchgeführt werden. Die intrapulmonale Verabreichung darf nicht bei anderen Zieltierarten angewendet werden.

Untersuchen Sie regelmäßig, bis zu etwa 10 Minuten nach der Verabreichung, auf Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). In klinischen Studien hat sich herausgestellt, dass Lebenszeichen wieder auftreten können. Wenn dies der Fall ist, sollte die halbe oder gesamte Menge der empfohlenen Dosis nochmals verabreicht werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Wenn ein aggressives Tier euthanasiert werden soll, wird eine Prämedikation mit einem leichter zu verabreichenden Sedativum (oral, subkutan oder intramuskulär) empfohlen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind folgende Maßnahmen zweckmäßig: künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und Verabreichung von Analeptika.

Schweine und Kleintiere: Siehe Abschnitt 4.9 Empfehlungen für die Verdünnung des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:  
Darf nur von einem Tierarzt angewendet werden.

Pentobarbital ist ein hochwirksames Arzneimittel, das für den Menschen toxisch ist. Daher ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion vermieden wird. Dieses Tierarzneimittel darf nur in einer Spritze ohne aufgesetzte Nadel transportiert werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schläfrigkeit sowie ZNS- und Atemdepression. Die Konzentration von Pentobarbital im Tierarzneimittel ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder orale Aufnahme von 1 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Störungen des zentralen Nervensystems zur Folge haben kann. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2,0 ml des Tierarzneimittels) für den Menschen tödlich sein.

Direkten Haut- und Augenkontakt, einschließlich Hand-Augen-Kontakt, vermeiden. Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels geeignete Schutzhandschuhe tragen, denn Pentobarbital kann über die Haut und die Schleimhäute resorbiert werden. Weiters kann dieses Tierarzneimittel Haut- und Augenirritationen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (aufgrund des enthaltenen Pentobarbitals und Benzylalkohols) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pentobarbital oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur im Beisein einer anderen Person, die im Falle einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Sofern es sich nicht um eine medizinische Fachperson handelt, ist diese Person über die Risiken des Tierarzneimittels zu informieren. Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittel tritt der Kollaps innerhalb von 10 Sekunden ein. Bei zum Anwendungszeitpunkt stehenden Tieren sollten der Anwender sowie alle sonstigen anwesenden Personen sich in einem sicheren Abstand vom Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Bei versehentlicher Exposition sollten folgende Maßnahmen ergriffen werden:

Haut – Sofort mit Wasser abspülen und dann gründlich mit Wasser und Seife waschen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Augen – Sofort mit reichlich kaltem Wasser spülen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Verschlucken – Sofort Mund ausspülen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Warm und ruhig halten.

Versehentliche Selbstinjektion – SOFORT ärztlichen Rat einholen (die Packungsbeilage mitnehmen) und medizinisches Personal auf Barbituratvergiftung hinweisen. Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen.

KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine Sedierung auftreten kann.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Hinweis für den Arzt: Notfallmaßnahmen sollten zur Aufrechterhaltung der Atmung und Herzfunktion ergriffen werden. Bei schweren Vergiftungen sollten zusätzliche Maßnahmen zur Verbesserung der Eliminierung des resorbierten Barbiturats ergriffen werden. Symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal bei einer Exposition:

Die Konzentration von Pentobarbital im Tierarzneimittel ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder die orale Aufnahme von 1 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Störungen des zentralen Nervensystems zur Folge haben können. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2ml des Tierarzneimittels) unter Umständen sogar tödlich sein. Die Behandlung sollte unterstützend durch geeignete intensivmedizinische Maßnahmen und Aufrechterhaltung der Atmung erfolgen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Angesichts des Risikos einer sekundären Intoxikation sollten Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden, sondern entsprechend den nationalen Vorschriften und auf eine Art und Weise entsorgt werden, die den Zugang von anderen Tieren zu den Kadavern ausschließt.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Leichte Muskelzuckungen können nach der Injektion auftreten. Bei Rindern kann Schnappatmung auftreten, wenn Pentobarbital-Natrium unterhalb der empfohlenen Dosis verabreicht wird. Die Verwendung des Tierarzneimittels kann zu transienter Agitation und Atemnot führen. Bei perivaskulärer Injektion oder Injektion in Organe/Gewebe mit geringem Resorptionsvermögen kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Barbiturate können zu Reizungen führen, wenn sie subkutan oder perivaskulär verabreicht werden. Bei intrapulmonaler Injektion ist mit Husten, Schnappatmung und Atemnot zu rechnen.

Häufigkeit von Nebenwirkungen:

Vokalisierung, leichte Muskelzuckungen nach der Injektion werden häufig beobachtet. Ein- oder mehrmalige Schnappatmung nach Herzstillstand werden gelegentlich berichtet. Exzitation, Beinbewegungen, Kot- und Urinverlust, Schnappatmung (bei Rindern), vor allem aufgrund von Unterdosierung, wurden in seltenen Fällen festgestellt. Konvulsionen, Kontraktion des Zwerchfells und Erbrechen werden sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Falls eine Euthanasie erforderlich ist, kann das Produkt bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden. Bei der Euthanasie trächtiger Tiere ist das erhöhte Körpergewicht bei der Dosisberechnung zu berücksichtigen. Die Injektion sollte intravenös erfolgen. Sollte eine Entnahme des Fetus notwendig sein (z.B. zu Untersuchungszwecken), darf diese frühestens 25 Minuten nach Feststellung des Todes des Muttertieres erfolgen. In diesem Fall ist der Fetus auf Lebenszeichen zu untersuchen und gegebenenfalls separat zu euthanasieren.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Obwohl eine Prämedikation mit Sedativa die gewünschte Wirkung des Tierarzneimittels infolge der verminderten Kreislauffunktion hinauszögern kann, wird sich dies möglicherweise klinisch nicht bemerkbar machen, da ZNS-dämpfende Arzneimittel (Opioide,  $\alpha$ 2-Adrenorezeptor-Agonisten, Phenothiazine usw.) die Wirkung von Pentobarbital auch verstärken können.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Abhängig von der Tierart und den Umständen sind unterschiedlichen Anwendungsarten möglich. Die Dosis ist von der Tierart und der Anwendungsart abhängig. Daher sind die Angaben der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen.

##### Intravenöse Anwendung

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung. Es sollte eine adäquate Sedation verabreicht werden, wenn der behandelnde Tierarzt dies für notwendig erachtet. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation erforderlich.

##### Intrakardiale Anwendung

Wenn die intravenöse Verabreichung nicht möglich ist, und nur nach starker Sedation oder Allgemeinanästhesie kann das Tierarzneimittel, außer bei Vögeln, bei allen Zieltierarten intrakardial verabreicht werden.

##### Intraperitoneale Anwendung

Bei kleinen Tieren kann alternativ eine intraperitoneale Verabreichung in Betracht gezogen werden, jedoch nur nach adäquater Sedation.

##### Intrapulmonale Anwendung

Die intrapulmonale Anwendung darf **nur als letzte Alternative** eingesetzt werden und nur wenn das Tier stark sediert, bewusstlos oder betäubt ist und keine Reaktion auf schmerzhafte Reize zeigt. Diese Anwendungsart darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen eingesetzt werden.

##### **Empfehlung für die Verdünnung des Tierarzneimittels**

Schweine (bei Verabreichung in der Ohrvene) und kleine Tiere (Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel): Zur Erleichterung der Verabreichung sollte das Produkt mit isotonischer (0,9%) Natriumchloridlösung in einem Mischungsverhältnis von 1:1 verdünnt werden, bevor es mit Injektionsnadeln, die dünner als 20 G sind, verabreicht wird.

<u>Zieltierart</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Dosis in ml Tierarzneimittel</u>	<u>Dosis in mg Pentobarbital-Natrium</u>
<b><u>Pferde</u></b> Das Produkt sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Prämedikation vor der Verabreichung ist obligatorisch.	Intravenös (als Sturzinjektion)	1,0 ml/5 kg	100 mg/kg
<b><u>Rinder</u></b> Das Produkt sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Bei Rindern, insbesondere	Intravenös (als Sturzinjektion)	1 - 2 ml/10 kg	50 mg bis 100 mg/kg

bei niedrigeren Dosen, kann in Einzelfällen Schnappatmung beobachtet werden. Prämedikation vor der Verabreichung ist obligatorisch.			
<b><u>Schweine</u></b> Das Produkt sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Die Art der Anwendung hängt vom Alter und Gewicht des Tieres ab und kann intravenös (vena cava cranialis oder Ohrvene) oder intrakardial sein. Die Injektionsdauer variiert - je nach Alter und Körpergewicht des Schweins - von 1 Sekunde (Ferkel) bis 38 Sekunden (bei Ebern >100 kg Körpergewicht).	Intravenös (vena cava cranialis) durch schnelle Injektion  Intravenös (Ohrvene) als Sturzinjektion nach Verdünnung mit isotonischer (0,9%) NaCl-Lösung in einem Verhältnis von 1:1  Intrakardial (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)	0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg  0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg  0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg	80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg  80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg  80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg
<b><u>Hunde und Katzen</u></b>	Intravenös; langsame, kontinuierliche Injektion bis zur Bewusstlosigkeit, die Restmenge als Sturzinjektion  Intrakardial und intraperitoneal: bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren	1,0 ml/4 kg Hund 1,0 ml/3 kg Katze  1,0 ml/3 kg Hund 1,0 ml/2 kg Katze	125 mg / kg Hund 166 mg / kg Katze  166 mg / kg Hund 250 mg / kg Katze
<b><u>Nerze, Frettchen</u></b>	Intravenös Intrakardial (in bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten)	1,0 ml/Tier	500 mg/Tier
<b><u>Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse</u></b>	Intravenös Intrakardial (in bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten)	1,0 ml/1,5 kg  1,0 ml/kg	333 mg/kg  500 mg/kg

	Intraperitoneal (in bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten)		
<b><u>Hühner, Tauben, Ziervögel</u></b> Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Wenn keine Venepunktion durchgeführt werden kann (z.B. aufgrund von Hämatomen, Zusammenbruch des Herz-Kreislauf-Systems) kann eine intrapulmonale Injektion eine Option sein. Bei Vögeln wird eine intrapulmonale Injektion durchgeführt, indem die Kanüle in einer dorso-ventralen Richtung paramedian rechts oder links neben der Wirbelsäule in die Lunge (3. oder 4. Interkostalraum) versenkt wird.	Intravenös und intrapulmonal (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten)	1,0 ml/kg	500 mg/kg
<b><u>Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche</u></b>	Je nach Größe wird in die Körperhöhle nahe dem Herzen injiziert; der Tod tritt nach etwa 5 bis 10 Minuten ein bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren	0,4 bis 0,8 ml/Tier	200 bis 400 mg/Tier

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstochen werden.

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

Nicht zutreffend.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmt sind.

Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit dem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Barbituate, Pentobarbital  
ATCvet-Code: QN51AA01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pentobarbital ist ein Narkotikum aus der Gruppe der Barbitursäurederivate. Die akute letale Dosis (LD50) liegt bei Hund und Katze zwischen 40 und 60 mg/kg Körpergewicht intravenös. Jedoch werden bei der Euthanasie von Tieren sehr hohen Dosen verabreicht. Warmblütige Tiere verlieren sehr schnell das Bewusstsein, gefolgt von tiefer Anästhesie und Tod. Atem- und Herzstillstand folgen unmittelbar aufeinander. Bei wechselwarmen Tieren kann der Tod, je nach Resorptions- und Stoffwechselgeschwindigkeit, verzögert eintreten.

Nach intrakardialer Anwendung erfolgen die Bewusstlosigkeit meistens unverzüglich und danach ein Herzstillstand innerhalb von 10 Sekunden. Nach intravenöser Anwendung tritt die Bewusstlosigkeit innerhalb von 5 -10 Sekunden ein. Der Tod tritt 5 bis 30 Sekunden später ein. Nach intraperitonealer Anwendung ist die Euthanasie nach 3 bis 10 Minuten erreicht (aufgrund einer Depression des Atemzentrums kann das Tier klinisch tot sein vor dem Herzstillstand).

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die Verteilung von Pentobarbital im Organismus erfolgt gleichmäßig. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber gefunden. Im Fettgewebe konnte keine Akkumulation gezeigt werden. Pentobarbital tritt in die Plazenta über und wird auch mit der Milch ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei kleinen Wiederkäuern um 1 Stunde, bei Katzen beträgt sie 2-7,5 Stunden und beim Hund 7-12,5 Stunden.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Erythrosin rot (E127)  
Propylenglycol  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, außer mit steriler, isotonischer Natriumchlorid (0,9 %)-Lösung.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 ml Mehrdosenbehältnis aus bernsteinfarbenen Glas Typ I, mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe, im Umkarton.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea  
Co. Galway  
Irland

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17.10.2016  
Datum der letzten Verlängerung: 16.08.2021

### **10. STAND DER INFORMATION**

August 2021

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

Nicht zutreffend.

### **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.