

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FORCYL SWINE 160 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 160 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 519)	15 mg
D-Glucono-1,5-lacton	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare gelb-grünliche bis gelb-bräunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (zur Fleischproduktion, Absatzferkel, Sau)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein, zur Fleischproduktion:

- Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Absatzferkel:

- Zur Behandlung von Darminfektionen, die durch empfindliche Stämme von *E. coli* verursacht werden.

Sau post partum:

Zur Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndroms (Form des Dysgalaktie Post Partum Syndroms (PPDS), das durch empfindliche Stämme von *E.coli* verursacht wird.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Fluorchinolone nicht prophylaktisch oder metaphylaktisch zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen nach dem Absetzen anwenden, um Resistenzentwicklung zu vermeiden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden bei Resistenz des Erregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen. Den Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit Haut oder Augen in Berührung kommt, gründlich mit Wasser spülen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann eine leichte Irritation (Reizung) hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹

¹ Bildet sich innerhalb von 36 Tagen zurück

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. 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Sauen oder Saugferkeln in einer Dosierung von 8 mg/kg ist bei Sauen nicht nachgewiesen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittel/20 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion seitlich am Hals.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einigen Tieren, die mit der dreifachen empfohlenen Dosis über die dreifache empfohlene Anwendungsdauer behandelt wurden, wurden Veränderungen am Gelenkknorpel beobachtet, die möglicherweise Bewegungsstörungen hervorrufen können.

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: 9 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01MA93

4.2 Pharmakodynamik

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* grampositive und gramnegative Bakterien.

Die Wirksamkeit von Marbofloxacin gegenüber *Pasteurella multocida* (n=444) und *Escherichia coli* (n=1226), die bei Erkrankungen von Schweinen in Europa zwischen 2009 bis 2013 isoliert wurden, betrug: für *P. multocida*: MHK-Bereich 0,004-1 µg/ml, MHK₅₀: 0,013 µg/ml, MHK₉₀: 0,028 µg/ml und für *E. coli* (Infektionen des Verdauungsapparates): MHK-Bereich: 0,008-64 µg/ml; MHK₅₀: 0,026 µg/ml, MHK₉₀: 0,681µg/ml, für *E. coli* (MMA Syndrom) 0,015-16 µg/ml; MHK₅₀: 0,024 µg/ml, MHK₉₀: 0,475 µg/ml Die MHK-Verteilung von Marbofloxacin bei *E. coli* - Stämmen, die bei Infektionen des Verdauungsapparates oder beim MMA-Syndrom isoliert wurden, ist vergleichbar und trimodal.

Die klinischen Grenzwerte, die für Marbofloxacin von der Französischen Gesellschaft für Mikrobiologie (CA-SFM 2013) für Pasteurellaceae festgelegt wurden, sind S ≤ 1 µg/ml, I = 2 µg/ml und R ≥ 4 µg/ml.

Zwischen 2009 und 2012 zeigte Marbofloxacin gegenüber *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n=157), die bei Erkrankungen von Schweinen in Europa isoliert wurden, folgende Wirksamkeit: MHK-Bereich: 0,015-2µg/ml, MHK₅₀: 0,03µg/ml, MHK₉₀: 0,06µg/ml.

Die Wirkungsweise von Marbofloxacin gegenüber den Zielbakterien ist konzentrationsabhängig bakterizid.

Seit 1999 wurde eine Abnahme der Empfindlichkeit von *Campylobacter spp.* gegenüber Fluorchinolonen beobachtet.

Resistenz gegenüber Fluorchinolonen tritt durch chromosomal Mutation mit drei unterschiedlichen Mechanismen in Erscheinung: einer Abnahme der Bakterienwandpermeabilität, der Expression von Effluxpumpen oder der Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

Bisher wurde nur in einzelnen Fällen über plasmidkodierte Fluorchinolonresistenzen bei Tieren berichtet. Abhängig von dem zugrundeliegenden Resistenzmechanismus kann Kreuzresistenz gegenüber anderen (Fluor-) Chinolonen und Co-Resistenz gegenüber anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen auftreten.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung von Marbofloxacin an Mastschweine in der Dosis von 8 mg/kg wurden folgende Mittelwerte für pharmakokinetische Parameter festgestellt:

Parameter	Mastschweine	Absatzferkel	Sauen
T _{max}	0,95 h	0,93 h	1 h
C _{max}	6,295 µg/ml	5,550 µg/ml	5,809 µg/ml
AUC _{INF}	114,7 µg.h/ml	79,89 µg.h/ml	112,0 µg.h/ml
T _{1/2}	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53 %	89,57 %	nb

C_{max} = maximale Plasmakonzentration; T_{max} = mittlere benötigte Zeit zum Erreichen von C_{max}; AUC_{INF} = Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve auf unendlich extrapoliert; T_{1/2} = mittlere Eliminationshalbwertszeit; F = mittlere absolute Bioverfügbarkeit, nb = nicht berechnet.

Marbofloxacin wird weitreichend im Organismus verteilt. Nach Anwendung bei Sauen erreichen die Konzentrationen im Uterusgewebe ein C_{max} von 9,346 µg/g bei einem T_{max} von 1,00 h; die AUC_{last} betrug 105,4 µg.h/g.

Die Bindung an Plasmaproteine ist mit ca. 4 % gering. Bei Schweinen erfolgt die Elimination der aktiven Form überwiegend über Urin und Fäzes.

Studien zeigten, dass Marbofloxacin bei Absatzferkeln etwas schneller als bei schwereren Tieren ausgeschieden wird.

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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II)

Chlorbutylstopfen

Aluminiumkappe oder Kunststoff-Flip-off-Kappe

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 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

Vétoquinol GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401613.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.07.2012

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**Faltschachtel 50 ml / 100 ml / 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Forcyl Swine 160 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Marbofloxacin160 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Flasche mit 50 ml

Flasche mit 100 ml

Flasche mit 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (zur Fleischproduktion, Absatzferkel, Sau).

**5. ANWENDUNGSGBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 9 Tage.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach Anbrechen verwendbar bis: 28 Tage.

9. BESONDRE LAGERUNGSHINWEISE**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

Vétoquinol GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 401613.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Etikett 100 ml / 250 ml Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Forcyl Swine 160 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Marbofloxacin160 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (zur Fleischproduktion, Absatzferkel, Sau).

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 9 Tage.

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: 28 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Vetoquinol GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett 50 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forcyl Swine 160 mg/ml Injektionslösung



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Marbofloxacin 160 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: 28 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Forcyl Swine 160 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 160 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)..... 15 mg

Klare gelb-grünliche bis gelb-bräunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein (zur Fleischproduktion, Absatzferkel, Sau)

4. Anwendungsgebiete

Schwein, zur Fleischproduktion:

- Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Absatzferkel:

- Zur Behandlung von Darminfektionen, die durch empfindliche Stämme von *E. coli* verursacht werden.

Sau, post partum:

- Zur Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndroms (Form des Dysgalaktie Post Partum Syndroms (PPDS), das durch empfindliche Stämme von *E.coli* verursacht wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Fluorchinolone nicht prophylaktisch oder metaphylaktisch zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen nach dem Absetzen anwenden, um Resistenzentwicklung zu vermeiden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht anwenden bei Resistenz des Erregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen. Den Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit Haut oder Augen in Berührung kommt, gründlich mit Wasser spülen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann eine leichte Irritation (Reizung) hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Sauen oder Saugferkeln in einer Dosierung von 8 mg/kg ist bei Sauen nicht nachgewiesen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei einigen Tieren, die mit der dreifachen empfohlenen Dosis über die dreifache empfohlene Anwendungsdauer behandelt wurden, wurden Veränderungen am Gelenkknorpel beobachtet, die möglicherweise Bewegungsstörungen hervorrufen können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

<i>Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere)</i>
Schmerz an der Injektionsstelle
<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
<u>Reaktion an der Injektionsstelle</u> ¹

¹ Bildet sich innerhalb von 36 Tagen zurück

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 seinen örtlichen Vertreter 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

Intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Tierarzneimittel/20 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion seitlich am Hals.

Das Körpergewicht sollte so exakt wie möglich bestimmt werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

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.

sind. 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

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml,
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml,
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 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. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Vétoquinol GmbH
Parkstr. 10
88212 Ravensburg
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny vernois
70200 Lure
Frankreich

Oder

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polen

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
