

## **ANHANG I**

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

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Isathal 10 mg/g Augentropfensuspension für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes g Augentropfensuspension enthält:

**Wirkstoff:**

Fusidinsäure 10,0 mg  
entsprechend Fusidinsäure ½ H<sub>2</sub>O 10,2 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>
Benzalkoniumchlorid	0,1 mg
Natriumedetat	
Mannitol	
Carbomer 974P	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß bis cremefarbene, visköse Augentropfensuspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Für die topische Behandlung der Konjunktivitis beim Hund, wenn diese Erkrankung mit *Staphylococcus aureus* und insbesondere mit dem Biotypus *Staphylococcus intermedius* einhergeht.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hornhautulzera.

Nicht anwenden bei Fällen einer mit *Pseudomonas* spp. einhergehenden Konjunktivitis.

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Beim Gebrauch sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Packungsinhalt nicht verunreinigt wird. Der Aufsatz sollte nicht direkt mit dem Auge in Berührung kommen.

Dieselbe Tube darf nicht zur Behandlung anderer Hunde verwendet werden.

Sollten Sie vergessen die Tropfen zum richtigen Zeitpunkt zu verwenden, dann sollten Sie die Behandlung so bald als möglich nachholen und danach wieder wie üblich fortsetzen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hautkontakt vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10. 000 behandelte Tiere):	Augenrötung, Augenreizung <sup>a</sup> , Augenschwellung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>b</sup> , Anaphylaxie <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Kann durch Benzalkoniumchlorid hervorgerufen werden, insbesondere bei trockenen Augen und Erkrankungen der Hornhaut.

<sup>b</sup> Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel auftritt.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Auge.

Ein visköser Tropfen des Tierarzneimittels wird zweimal täglich in den Bindehautsack eingebracht.

Die Behandlung sollte mindestens 24 Stunden nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden. Wenn 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine Besserung (klinisches Ansprechen) festgestellt wird, sollte die Diagnose erneut überprüft werden.

Wenn die Infektion in einem Auge besteht, kann es ratsam sein, zur Verhütung von Kreuzinfektionen beide Augen zu behandeln. Nach Absprache mit dem Tierarzt sollte zuerst das nicht betroffene Auge behandelt werden, damit die Infektion nicht über den Aufsatz verschleppt wird.

Die Tropfen können leichter verwendet werden, wenn eine Person den Hund festhält und eine andere Person die Tropfen ins Auge einbringt. Das Tier sollte in sitzender Stellung gut festgehalten werden. Wenn Sie auf die Tierarzneimitteltube drücken, tritt das Tierarzneimittel als dickflüssiger (visköser) Tropfen aus. Nach Kontakt mit der Tränenflüssigkeit wird das Tierarzneimittel schnell dünnflüssig und beeinträchtigt nicht das Sehvermögen.

1. Eiter und Ausfluss aus den Augenwinkeln und rund um die Augenlider mit einem Stück Watte vorsichtig entfernen. Die Watte sollte mit warmem Wasser oder einer Augenlotion angefeuchtet werden.
2. Verschlusskappe der Tube abschrauben.
3. Den Kopf Ihres Hundes leicht nach oben gerichtet festhalten. In manchen Fällen kann es erforderlich sein, dem Tier einen Maulkorb umzubinden, um Verletzungen zu vermeiden (Ihr Tierarzt wird Sie beraten).
4. Das untere Augenlid nach unten ziehen - siehe Abbildung. Lassen Sie 1 Tropfen des Tierarzneimittels in den unteren Teil des Auges herunterfallen. Bitte unbedingt darauf achten, dass der Tropfaufsatz nicht mit dem Auge oder der Haut/dem Fell rund um das Auge in Berührung kommt. Augenlid wieder loslassen.

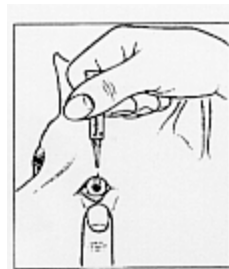


Abb.

5. Die Behandlung am anderen (erkrankten) Auge wiederholen.
6. Verschlusskappe wieder aufschrauben. Den Tropfaufsatz nicht mit den Fingern berühren.
7. Wenn die Behandlung fortgeführt werden soll, wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang am folgenden Morgen oder Abend.

Möglicherweise ist ein weißer, pulverartiger Rückstand rund um das Auge des Hundes festzustellen. Dieser Rückstand entsteht beim Abtrocknen der Augentropfensuspension und ist unschädlich. Das Pulver kann mit angefeuchteter Watte abgewischt werden.

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

Keine Angaben.

### **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: QS01AA13**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel wirkt gegen *Staphylococcus aureus* und insbesondere gegen den Biotypus *Staphylococcus intermedius*.

Fusidinsäure ist ein Antibiotikum, das – unabhängig von der  $\beta$ -Laktamaseproduktion – gegen *S. intermedius*, *S. aureus* und *S. epidermidis* hochwirksam ist. Es wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese in den Bakterien. Die Resistenzrate gegen Fusidinsäure ist gering und eine Kreuzresistenz von Fusidinsäure und anderen klinisch eingesetzten Antibiotika wird nicht beobachtet.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die verzögerte Freisetzung des arzneilich wirksamen Bestandteils des Tierarzneimittels sorgt für langfristige Retention im Bindehautsack. Die ein- oder zweimal tägliche Applikation stellt inhibitorische, gegen die Zielorganismen gerichtete Fusidinsäure-Konzentrationen bereit.

Studien an Menschen und Kaninchen haben nachgewiesen, dass Fusidinsäure gut in die Cornea und in die vordere Augenkammer (Camera anterior) eindringt.

Eine Studie mit Tränenflüssigkeit bei Hunden hat die Beständigkeit von hohen Konzentrationen von Fusidinsäure in der Tränenflüssigkeit nachgewiesen. 24 Stunden nach der Applikation von einem Tropfen des Tierarzneimittels bei einem Hund war die Konzentration höher als die MIC für *Staphylococcus aureus* / *intermedius*.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

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

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Laminattube fest verschlossen halten.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

1 Laminattube mit 3 g Augentropfensuspension in einer Faltschachtel.

### **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 ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Veterinary Products A/S

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

Zul.-Nr.: 400216.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 28/02/1999

## **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

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isathal 10 mg/g Augentropfensuspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:  
Fusidinsäure 10 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 g

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund.



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Auge.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Laminattube fest verschlossen halten.

### 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.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “</b>
---

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

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

Zul.-Nr.: 400216.00.00

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

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN****Laminattube****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Isathal

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Fusidinsäure 10 mg/g

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot: {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isathal 10 mg/g Augentropfensuspension für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jedes g Augentropfensuspension enthält:

#### Wirkstoff:

Fusidinsäure 10 mg

(entsprechend Fusidinsäure  $\frac{1}{2}$  H<sub>2</sub>O 10,2 mg)

#### Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg

Weiß bis cremefarbene, visköse Augentropfensuspension.

### 3. Zieltierart(en)

Hund



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel wird zur örtlichen Behandlung der Bindehautentzündung (Konjunktivitis) beim Hund angewendet, wenn diese Erkrankung mit *Staphylococcus aureus* und insbesondere mit dem Biotypus *Staphylococcus intermedius* einhergeht.

### 5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Hornhautulzera.

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Fällen einer mit *Pseudomonas* spp. einhergehenden Konjunktivitis.

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

### 6. Besondere Warnhinweise

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Beim Gebrauch sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Packungsinhalt nicht verunreinigt wird. Der Aufsatz sollte nicht direkt mit dem Auge in Berührung kommen.

Dieselbe Tube darf nicht zur Behandlung anderer Hunde verwendet werden.

Sollten Sie vergessen die Tropfen zum richtigen Zeitpunkt zu verwenden, dann sollten Sie die Behandlung so bald als möglich nachholen und danach wieder wie üblich fortsetzen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Kontakt mit der Haut vermeiden, und nach Gebrauch die Hände waschen.

**Trächtigkeit und Laktation:**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10. 000 behandelte Tiere):	Augenrötung, Augenreizung <sup>a</sup> , Augenschwellung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>b</sup> , Anaphylaxie <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Kann durch Benzalkoniumchlorid hervorgerufen werden, insbesondere bei trockenen Augen und Erkrankungen der Hornhaut.

<sup>b</sup> Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel auftritt.

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](mailto: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 Anwendung am Auge.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nach Anweisung Ihres Tierarztes.

Ein visköser Tropfen des Tierarzneimittels wird zweimal täglich in den Bindehautsack eingebracht.

Die Behandlung sollte mindestens 24 Stunden nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden. Wenn 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine Besserung (klinisches Ansprechen) festgestellt wird, sollte die Diagnose erneut überprüft werden.

Wenn die Infektion in einem Auge besteht, kann es ratsam sein, zur Verhütung von Kreuzinfektionen beide Augen zu behandeln. Nach Absprache mit dem Tierarzt sollte zuerst das nicht betroffene Auge behandelt werden, damit die Infektion nicht über den Tropfaufsatz verschleppt wird.

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

Die Tropfen können leichter verwendet werden, wenn eine Person den Hund festhält und eine andere Person die Tropfen ins Auge einbringt. Das Tier sollte in sitzender Stellung gut festgehalten werden.

Wenn Sie auf die Tierarzneimitteltube drücken, tritt das Tierarzneimittel als dickflüssiger (visköser) Tropfen aus. Nach Kontakt mit der Tränenflüssigkeit wird das Tierarzneimittel schnell dünnflüssig und beeinträchtigt nicht das Sehvermögen.

1. Eiter und Ausfluss aus den Augenwinkeln und rund um die Augenlider mit einem Stück Watte vorsichtig entfernen. Die Watte sollte mit warmem Wasser oder einer Augenlotion angefeuchtet werden.
2. Verschlusskappe der Tube abschrauben.
3. Den Kopf Ihres Hundes leicht nach oben gerichtet festhalten. In manchen Fällen kann es erforderlich sein, dem Tier einen Maulkorb umzubinden, um Verletzungen zu vermeiden (Ihr Tierarzt wird Sie beraten).
4. Das untere Augenlid nach unten ziehen - siehe Abbildung. Lassen Sie 1 Tropfen des Tierarzneimittels in den unteren Teil des Auges herunterfallen. Bitte unbedingt darauf achten, dass der Tropfaufsatz nicht mit dem Auge oder der Haut/dem Fell rund um das Auge in Berührung kommt. Augenlid wieder loslassen.
5. Verschlusskappe wieder aufschrauben. Den Tropfaufsatz nicht mit den Fingern berühren.
6. Wenn die Behandlung fortgeführt werden soll, wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang am folgenden Morgen oder Abend.

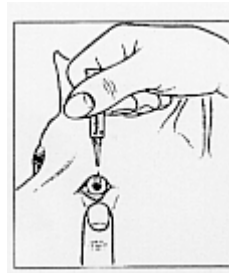


Abb.

Möglicherweise werden Sie einen weißen, pulverartigen Rückstand rund um das Auge Ihres Hundes feststellen. Dies entsteht beim Abtrocknen der Augentropfensuspension und ist unschädlich. Das Pulver kann mit angefeuchteter Watte abgewischt werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Laminattube fest verschlossen halten.

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

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verworfen.

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

Zul.-Nr.: 400216.00.00

Packungsgröße: 1 Laminat tube mit 3 g Augentropfensuspension in einer Faltschachtel.

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

{TT/MM/JJJJ}

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

**16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LEO Laboratories Limited  
285, Cashel Road  
Crumlin, Dublin 12  
Irland

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6-8  
88326 Aulendorf  
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6 – 8  
88326 Aulendorf  
Deutschland  
Tel: +49 7525 2050-0

Verschreibungspflichtig
-------------------------