

Wortlaut der für das Behältnis/die Packungsbeilage (Kombietikett) vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paraquine 1ml/ml, Flüssigkeit zum Eingeben für Pferde, Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Flüssigkeit enthält:

Wirkstoff(e):

Dünnflüssiges Paraffin 1 ml

Farblose, transparente ölige Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd: Obstipation (insbesondere bei Koliken)

Hund, Katze: Obstipation

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Ileus, Erbrechen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Aspiration des Tierarzneimittels kann eine Lipidpneumonie entstehen.

Nach langfristiger Anwendung des Tierarzneimittels kann es zu einer Absorption über das Lymphsystem und der Bildung von granulomatösen Läsionen der Darmwand und ggf. der Leber kommen.

Die längere Einnahme kann zu einer verminderten Absorption von fettlöslichen Vitaminen und ggf. auch von anderen Nährstoffen führen. Paraffinaustritt durch den Anus kann von Hunden und Katzen als störend empfunden werden und sehr selten zu Wundheilungsstörungen im anorektalen Bereich führen.

Langzeitanwendung kann zu einer reduzierten Stimulation der Darmschleimhaut führen und dadurch eine Verstopfung verursachen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben; rektale Anwendung.

Pferde:

1. Tag: 2-3 mal täglich 1 Liter Paraffin, orale Anwendung.

2. und 3. Tag: je 1 Liter, orale oder ggf. rektale Anwendung.

Hunde: 5-30 ml mehrmals täglich, orale oder ggf. rektale Verabreichung.

Katzen: 2-5 ml mehrmals täglich, orale oder ggf. rektale Verabreichung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Nach Eindringen in die Atemwege kann eine unter Umständen tödliche Pneumonie hervorgerufen werden.
- Verschlucken und/oder Infiltration der Atemwege vermeiden.
- Aerosole nicht einatmen.
- Bei versehentlichem Verschlucken, kein Erbrechen herbeiführen und sofort mit einem Giftinformationszentrum in Verbindung setzen.
- Häufiger und längerer Hautkontakt kann zu Hautreizungen führen.
- Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzhandschuhe tragen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.
- Paraffinöl führt nach Auslaufen oder Verschütten zu Rutschgefahr auf glatten Oberflächen.
- Produktbehälter oder vom Tierarzt abgefüllte und sicher verschlossene und versiegelte Teilmengen für den Heimgebrauch müssen außerhalb der Reichweite von Kindern, vorzugsweise in einem abgeschlossenen Schrank, aufbewahrt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die unter 6. genannten bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

OP 1x 5 l

OP 1x 10 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5 l (10 l)

Flüssigkeit zum Eingeben (oral/rektal)

Verwendbar bis:

Nach Anbruch verwendbar bis: _____

Für Tiere

Apothekenpflichtig!

Zul.-Nr.: V7002859.00.00

Ch.-B.: