

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AQUALEC 9 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium: 150 mmol/l

Chlorid: 150 mmol/l

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer Dehydratation bei Rindern, Pferden, Hunden und Katzen.

Zur Korrektur einer Hypovolämie infolge von Schock oder gastrointestinaler Erkrankung (insbesondere bei metabolischer Alkalose, z.B. bei anhaltendem Erbrechen oder bei Labmagenerkrankungen der Rinder).

Zur Deckung des normalen Flüssigkeits- und Elektrolytbedarfs, wenn Flüssigkeiten nicht oral verabreicht werden können.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hyperhydratation
- Ödemen (hepatisch, renal oder kardial).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis nicht beschädigt ist.

Bei Tieren mit Herz- oder Nierenerkrankungen kann es zu einer Natriumüberlastung kommen. Nach einer Operation/Verletzung kann die Natriumausscheidung beeinträchtigt sein.

Bei der intravenösen Injektion ist das Thromboserisiko zu bedenken.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Um einer Hypothermie vorzubeugen, sollte das Tierarzneimittel vor der Verabreichung großer Volumina oder bei einer hohen Infusionsrate auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Bei Tieren mit Hypokaliämie vorsichtig anwenden.

Serumelektrolytspiegel, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt sowie der klinische Zustand des Tieres müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um einer Überdosierung vorzubeugen, besonders bei Änderungen des Stoffwechsels oder der Nierenfunktionen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht länger als zur Korrektur und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Volumens notwendig angewendet werden. Die Elektrolytzusammensetzung der Lösung ist für die langfristige Flüssigkeitszufuhr zur Deckung des Erhaltungsbedarfs nicht angemessen balanciert.

Unangemessener oder übermäßiger Gebrauch kann eine metabolische Azidose verschlimmern oder verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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) 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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wird empfohlen, bei Tieren, die Corticosteroide oder ACTH erhalten, angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um hohen Blutdruck und übermäßige Flüssigkeitsretention bei der Verabreichung großer Volumina zu verhindern.

Die gleichzeitige Verabreichung von Kolloiden erfordert eine Dosisreduktion.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung.

Infusionsvolumen und Infusionsrate sind vom klinischen Zustand, dem aktuellen Flüssigkeitsmangel, dem Erhaltungsbedarf und dem Ausmaß weiterer anhaltender Flüssigkeitsverluste des Tieres abhängig.

Üblicherweise ist die Hypovolämie zunächst um 50 % zu korrigieren (in der Regel innerhalb von 6 Stunden; falls erforderlich, jedoch auch schneller) und durch klinische Untersuchung erneut zu beurteilen.

Volumendefizite liegen meist im Bereich von 50 ml/kg (mäßig) bis 150 ml/kg Körpergewicht (schwer). Bei nicht im Schock befindlichen Tieren wird eine Infusionsrate von 15 ml/kg/h empfohlen (Spanne von 5 bis 75 ml/kg/h). Bei Schockzuständen sind höhere Infusionsraten von bis zu 90 ml/kg/h erforderlich. Hohe Infusionsraten sollten nicht länger als eine Stunde aufrechterhalten werden, es sei denn, die Urinausscheidung ist wiederhergestellt. Die maximale Infusionsrate sollte bei Vorliegen von Herz-, Nieren- und Lungenerkrankungen reduziert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wird empfohlen, den Natriumgehalt im Serum auf 130 mEq/l oder darunter einzustellen. Bei Anzeichen einer Volumenüberlastung sollten Diuretika verabreicht und die Infusion abgebrochen werden.

Eine Überdosis kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypokaliämie, kardialer Dekompensation, Hyperhydration und metabolischer Azidose führen.

Klinische Anzeichen einer erheblichen Überdosis sind u.a. Unruhe, Hypersalivation, Zittern, Tachykardie, seröser Nasenausfluss, Tachypnoe, feuchte Atemgeräusche, Husten, Exophthalmus, großflächige Ödeme, Erbrechen und Diarrhoe.

Langfristige Infusionsbehandlungen können zu Elektrolytimbalanz führen. Kochsalzlösung ist nicht balanciert und kann zu einer Azidose führen, da sie die renale Ausscheidung von Bicarbonat fördert. Eine längerfristige Anwendung kann zu Hypokaliämie führen.

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: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QB05BB01

4.2 Pharmakodynamik

Natriumchlorid und Wasser sind bei Tieren normale Bestandteile des Plasmas.

Natrium ist das wesentliche Kation des extrazellulären Raums und reguliert gemeinsam mit anderen Anionen die Größe dieses Raums.

Der Natriumgehalt und die Flüssigkeitshomöostase des Körpers stehen in engem Zusammenhang. Jede Abweichung der Natriumkonzentration im Plasma von der physiologischen Konzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitshaushalt des Körpers.

Ein Anstieg des Natriumgehalts des Körpers ist gleichbedeutend mit einer Verringerung des freien Körperwassers, unabhängig von der Serumosmolarität.

Eine 0,9-prozentige Natriumchloridlösung hat die gleiche Osmolarität wie Plasma. Die Verabreichung dieser Lösung bewirkt vorwiegend eine Wiederauffüllung des interstitiellen Raums, der etwa zwei

Drittel des gesamten extrazellulären Raums ausmacht. Nur ein Drittel des verabreichten Volumens verbleibt im intravaskulären Raum.

4.3 Pharmakokinetik

Intravenös verabreichtes Natriumchlorid wird schnell in den Natriumchlorid- und Wasserhaushalt einbezogen des intra- und extrazellulären Raums aufgenommen.

Natrium und Chlorid sind normale Bestandteile des Körpers und ihr Gleichgewicht wird von den Nieren aufrechterhalten. Der Natriumgehalt des Tierarzneimittels entspricht in etwa dem physiologischen Gehalt im Serum.

Die Nieren sind der wichtigste Regler des Natrium- und Wasser-Gleichgewichts. In Zusammenarbeit mit den hormonellen Kontrollmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) halten hauptsächlich die Nieren ein konstantes Volumen im extrazellulären Raum aufrecht und regulieren die Zusammensetzung der darin befindlichen Flüssigkeit.

Im Tubulussystem wird Chlorid gegen Hydrogenkarbonat ausgetauscht. Somit ist es an der Regulierung des Säure-Base-Gleichgewichts beteiligt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

100 ml: 18 Monate.

500 ml, 1000 ml und 2000 ml: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyvinylchlorid-Infusionsbeutel, mit einer äußeren Hülle aus Polypropylen.

Packungsgrößen: Einzelne Flüssigkeitsbeutel mit 100 ml, 500 ml, 1000 ml, und 2000 ml mit jeweils einem Beipackzettel, oder Kisten mit 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 4 x 2000 ml, 5 x 2000 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 ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401805.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.06.2013

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

{TT/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

ETIKETT AUF KARTON FÜR BÜNDELPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aqualec 9 mg/ml Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 4 x 2000 ml, 5 x 2000 ml.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 401805.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETT AUF DEM FLÜSSIGKEITSBEUTEL/100 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aqualec 9 mg/ml Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund und Katze



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zur intravenösen Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aqualec 9 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium: 150 mmol/l

Chlorid: 150 mmol/l

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung einer Dehydratation bei Rindern, Pferden, Hunden und Katzen.

Zur Korrektur einer Hypovolämie infolge von Schock oder gastrointestinaler Erkrankung (insbesondere bei metabolischer Alkalose, z.B. bei anhaltendem Erbrechen oder Labmagenerkrankungen bei Rindern).

Zur Deckung des normalen Flüssigkeits- und Elektrolytbedarfs, wenn Flüssigkeiten nicht oral verabreicht werden können.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hyperhydratation
- Ödemen (hepatisch, renal oder kardial).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis nicht beschädigt ist.

Bei Tieren mit Herz- oder Nierenerkrankungen kann es zu einer Natriumüberlastung kommen. Nach einer Operation/Verletzung kann die Natriumausscheidung beeinträchtigt sein.

Bei der intravenösen Injektion ist das Thromboserisiko zu bedenken.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Um einer Hypothermie vorzubeugen, sollte das Tierarzneimittel vor der Verabreichung großer Volumina oder bei einer hohen Infusionsrate auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Bei Tieren mit Hypokaliämie vorsichtig anwenden.

Serumelektrolytspiegel, Wasser- Säure-Basen-Haushalt sowie der klinische Zustand des Tieres müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um einer Überdosierung vorzubeugen, besonders bei Änderungen des Stoffwechsels oder der Nierenfunktionen. Das Tierarzneimittel sollte nicht länger als zur Korrektur und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Volumens notwendig angewendet werden. Die Elektrolytzusammensetzung der Lösung ist für die langfristige Flüssigkeitszufuhr zur Deckung des Erhaltungsbedarfs nicht angemessen balanciert. Unangemessener oder übermäßiger Gebrauch kann eine metabolische Azidose verschlimmern oder verursachen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wird empfohlen, bei Tieren, die Corticosteroide oder ACTH erhalten, angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um hohen Blutdruck und übermäßige Flüssigkeitsretention bei der Verabreichung großer Volumina zu verhindern.

Die gleichzeitige Verabreichung von Kolloiden erfordert eine Dosisreduktion.

Überdosierung:

Es wird empfohlen, den Natriumgehalt im Serum auf 130 mEq/l oder darunter einzustellen. Bei Anzeichen einer Volumenüberlastung sollten Diuretika verabreicht und die Infusion abgebrochen werden.

Eine Überdosis kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypokaliämie, kardialer Dekompensation, Hyperhydratation und metabolischer Azidose führen.

Klinische Anzeichen einer erheblichen Überdosis sind u.a. Unruhe, Hypersalivation, Zittern, Tachykardie, seröser Nasenausfluss, Tachypnoe, feuchte Atemgeräusche, Husten, Exophthalmus, großflächige Ödeme, Erbrechen und Diarrhoe.

Langfristige Infusionsbehandlungen können zu Elektrolytimbalanz führen. Kochsalzlösung ist nicht balanciert und kann zu einer Azidose führen, da sie die renale Ausscheidung von Bicarbonat fördert. Eine längerfristige Anwendung kann zu Hypokaliämie führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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 intravenösen Anwendung.

Infusionsvolumen und Infusionsrate sind vom klinischen Zustand, dem aktuellen Flüssigkeitsmangel, dem Erhaltungsbedarf und dem Ausmaß weiterer anhaltender Flüssigkeitsverluste des Tieres abhängig.

Üblicherweise ist die Hypovolämie zunächst um 50 % zu korrigieren (in der Regel innerhalb von 6 Stunden; falls erforderlich jedoch auch schneller) und durch klinische Untersuchung erneut zu beurteilen.

Volumendefizite liegen meist im Bereich von 50 ml/kg (mäßig) bis 150 ml/kg Körpergewicht (schwer). Bei nicht im Schock befindlichen Tieren wird eine Infusionsrate von 15 ml/kg/h empfohlen (Spanne von 5 bis 75 ml/kg/h). Bei Schockzuständen sind höhere Infusionsraten von bis zu 90 ml/kg/h erforderlich. Hohe Infusionsraten sollten nicht länger als eine Stunde aufrechterhalten werden, es sei denn, die Urinausscheidung ist wiederhergestellt. Die maximale Infusionsrate sollte bei Vorliegen von Herz-, Nieren- und Lungenerkrankungen reduziert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Gebrauchsanleitung:

Die Packung aus der Schutzumhüllung nehmen, indem die geriefte Kante nach unten abgerissen wird.

Den Anschlussstöpsel entfernen, der den sterilen Verabreichungsanschluss schützt.

Den Infusionsschlauch einstecken, um eine vollständig dichte Verbindung herzustellen, und den Beutel an einem Infusionsständer aufhängen.

Ein Lufteinlass ist nicht erforderlich.

Den Infusionsschlauch entsprechend der Herstelleranleitung spülen und regulieren. Im Falle einer Verstopfung die Lösung nicht in die Packung zurückpumpen, sondern den Schlauch austauschen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

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

401805.00.00

Polyvinylchlorid-Infusionsbeutel, mit einer äußeren Hülle aus Polypropylen.

Packungsgrößen: Einzelne Flüssigkeitsbeutel mit 100 ml, 500 ml, 1000 ml, und 2000 ml mit jeweils einem Beipackzettel, oder Kisten mit 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 4 x 2000 ml, 5 x 2000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

SC Infomed Fluids SRL

50 Theodor Pallady Blvd

District 3

032266 Bucarest

Rumänien

oder

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L

Via Cassia Nord, 351

53014 Monteroni

D'Arbia (SI)

Italien

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der tatsächliche Hersteller der Chargenfreigabe aufgeführt

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel: +49-(0)7525-2050

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig