

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Brieftaube - Kokzidiose

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Acidurie
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Sulfadimethoxin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potenzieller Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr der Sensibilisierung zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen), holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze, Hund und Brieftaube:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hämaturie ^a Kristallurie ^a Nierenkolik ^a häufiger Harnabsatz ^a
--	---

	Erbrechen ^b
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störungen des Verdauungstrakts ^c Allergische Reaktion ^d Blutbildveränderung Nierenschädigung Leberschädigung

^a insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden. Bei diesen Symptomen ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen.

^b bei Hund und Katze

^c besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen

^d Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln. Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 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 Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hexamethylentetramin (Methenamin) sollte nicht gleichzeitig verabreicht werden, da Wirkungseinbuße und Kristallurie auftreten können.

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) heben die Wirkung von Sulfonamiden lokal auf.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

1 ml Suspension = 30 Tropfen

1 Tropfen entspr. 6,7 mg Sulfadimethoxin

Katze, Hund, 20-40 mg / kg KGW einmal täglich

Brieftaube entspr. 3-6 Tropfen / kg KGW einmal täglich

Herstellung einer trinkbaren Suspension für Brieftauben:

3-4 Tropfen des Tierarzneimittels auf 10 ml Wasser geben, gut rühren, 2 Tropfen dieser Suspension pro 10 g Körpergewicht pro Tag mit einer Tropfpipette bzw. über das Futter oder Trinkwasser eingeben.

Täglich frische Suspension herstellen.

Die Tropfen einmal täglich direkt oder mit dem Futter bzw. Trinkwasser (Vögel) verabreichen.

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

Vor Gebrauch schütteln!

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3-7 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

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 anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01EQ09

4.2 Pharmakodynamik

Sulfadimethoxin wirkt bakteriostatisch gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*E. coli*, Shigella-Arten, Klebsiella-Arten, *Proteus vulgaris*, Pasteurella-Arten, Staphylokokken-Arten, Streptokokken-Arten, Pneumokokken, Salmonellen-Arten, Actinomyces-Arten u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina* u.a.). Allerdings muss im gesamten Wirkungsspektrum aufgrund der ungünstigen Resistenzlage bei den Sulfonamiden mit Resistenz im gesamten Wirkungsspektrum gerechnet werden. Eine vorliegende Resistenz erstreckt sich stets auf die ganze Gruppe der Sulfonamide, nicht aber auf andere Chemotherapeutika.

Die Gefahr der Kristallausfällung in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze ist bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung im Vergleich zu anderen Sulfonamiden auch beim Hund nur gering.

Die Toxizität von Sulfadimethoxin ist gering.

4.3 Pharmakokinetik

Sulfadimethoxin wird nach oraler Applikation von allen Tierarten gut resorbiert; aufgrund protracted Resorption sind bei oraler Verabreichung z.T. länger wirksame Konzentrationen aufrechtzuerhalten als nach intravenöser Applikation. Die intramuskuläre und subkutane Appli-

kation weisen in dieser Hinsicht keine Vorteile auf, können aber zu lokalen Gewebsreizungen führen. Die Halbwertszeiten von Sulfadimethoxin betragen bei den verschiedenen Tierarten ≥ 8 Stunden; nur das Kaninchen eliminiert das Sulfonamid schneller. Wirksame Blutkonzentrationen (20-30 $\mu\text{g/ml}$) können mit Tagesdosen von 20-40 mg/kg aufrecht erhalten werden. Sulfadimethoxin verteilt sich über zahlreiche Gewebe; aufgrund von hoher Proteinbindung und hohem Ionisationsgrad im Blut gelangt das Sulfonamid aber nur in geringen Konzentrationen in die Milch. Mit Ausnahme des Hundes wird Sulfadimethoxin von den verschiedenen Tierarten in z.T. erheblichem Umfang acetyliert. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimethoxin erfolgt über die Niere.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Siehe Punkt 3.8. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Nach Beendigung der Behandlung im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art der Primärverpackung:
Flasche und Tropfaufsatz aus Hochdruckpolyethylen
Verschlusskappe aus Niederdruckpolyethylen

Packungsgrößen:
Packung mit 1 Tropfflasche mit 10 ml Suspension

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

SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

24060.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.11.1996

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

{MM/JJJ}

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

10 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RETARDON 200 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Sulfadimethoxin 200 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze, Hund und Brieftaube

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch schütteln.

„Raum für vorgeschriebene Dosierung“

7. WARTEZEITEN

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Beendigung der Behandlung im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

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



14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 24060.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

10 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RETARDON 200 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Sulfadimethoxin 200 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Katze, Hund und Brieftaube

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Vor Gebrauch schütteln!

5. WARTEZEITEN

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RETARDON 200 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen, Hunde und Brieftauben

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Sulfadimethoxin 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,3 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,7 mg

Gelbliche dickflüssige Suspension zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Katze, Hund, Brieftaube

4. Anwendungsgebiet(e)

Katze, Hund und Brieftaube:

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfonamidempfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- Katze: - Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Hund: - Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane
- Bakterielle Sekundärinfektionen
- Nabelinfektionen
- Gelenkentzündungen
- Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie)

Brieftaube: - Kokzidiose

Die Anwendung von RETARDON sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Acidurie
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Sulfadimethoxin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potenzieller Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr der Sensibilisierung zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen), holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hexamethylentetramin (Methenamin) sollte nicht gleichzeitig verabreicht werden, da Wirkungseinbuße und Kristallurie auftreten können.

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) heben die Wirkung von Sulfonamiden lokal auf.

Überdosierung:

Bei Überdosierung sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Siehe Punkt *Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Katze, Hund und Brieftaube:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hämaturie ^a Kristallurie ^a Nierenkolik ^a häufiger Harnabsatz ^a Erbrechen ^b
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störungen des Verdauungstrakts ^c Allergische Reaktion ^d Blutbildveränderung Nierenschädigung Leberschädigung

^a insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden. Bei diesen Symptomen ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen.

^b bei Hund und Katze

^c besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen

^d Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln. Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 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

Zum Eingeben

1 ml Suspension = 30 Tropfen

1 Tropfen entspr. 6,7 mg Sulfadimethoxin

Katze, Hund, 20-40 mg / kg KGW einmal täglich

Brieftaube entspr. 3-6 Tropfen / kg KGW einmal täglich

Herstellung einer trinkbaren Suspension für Brieftauben:

3-4 Tropfen des Tierarzneimittels auf 10 ml Wasser geben, gut rühren, 2 Tropfen dieser Suspension pro 10 g Körpergewicht pro Tag mit einer Tropfpipette bzw. über das Futter oder Trinkwasser eingeben.

Täglich frische Suspension herstellen.

Die Tropfen einmal täglich direkt oder mit dem Futter bzw. Trinkwasser (Vögel) verabreichen.

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

Vor Gebrauch schütteln!

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3-7 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach Beendigung der Behandlung im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen. **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

Zulassungsnummer:
24060.00.00

Packungsgröße:
Flasche mit 10 ml

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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn/Holzolling
Tel.: +49/(0)80 63/80 48 0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG
Frühlingstr. 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Verschreibungspflichtig
