

## **ANHANG I**

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

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Paraffinum perliquidum 1 g/g Flüssigkeit zum Eingeben für Pferde, Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g enthält:

**Wirkstoff:**

Dünnflüssiges Paraffin            1,0 g

Farblose, klare, ölige Flüssigkeit.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Hund und Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Traditionell angewendet als mild wirkendes Tierarzneimittel bei Darmverstopfungen als Auflockerungs-, Erweichungs- und Gleitmittel.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Ileus, Erbrechen.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. 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**

Keine Angaben.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Einmalig erhalten:

Hunde je nach Größe 15-50 ml,

Katzen 5-10 ml,

Pferde 1-3 Liter per Nasenschlundsonde, evtl. wiederholen.

### **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**

Pferd: essbare Gewebe, Milch: 0 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QA06AA01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Keine Angaben.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Keine Angaben.

## **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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus HDPE verschlossen mit einem Verschluss nach DIN 28.

Kanister aus HDPE verschlossen mit einem Originalitätsverschluss aus HDPE mit PE-Dichtung.

### Packungsgrößen:

Flasche mit 1 l Flüssigkeit.

Kanister mit 5 l Flüssigkeit.

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**

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

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

6324731.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 18/10/2001

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

MM/JJJJ

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Apothekenpflichtig

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 DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**Etikett (1 L – Flasche, 5 L - Kanister)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Paraffinum perliquidum 1 g/g Flüssigkeit zum Eingeben für Pferde, Hunde und Katzen

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

1 g enthält:

**Wirkstoff:**

Dünnflüssiges Paraffin 1,0 g

Farblose, klare, ölige Flüssigkeit.

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

1 Liter

5 Liter

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Hund und Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet als mild wirkendes Tierarzneimittel bei Darmverstopfungen als Auflockerungs-, Erweichungs- und Gleitmittel.

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Ileus, Erbrechen.

**7. BESONDERE WARNHINWEISE**

**Besondere Warnhinweise**

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

<b>8. NEBENWIRKUNGEN</b>
--------------------------

**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 auf dem Etikett 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 dieses Etiketts 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.

<b>9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG</b>
---

**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Einmalig erhalten:

Hunde je nach Größe 15-50 ml,

Katzen 5-10 ml,

Pferde 1-3 Liter per Nasenschlundsonde, evtl. wiederholen.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine vorhanden.

## **11. WARTEZEITEN**

### **Wartezeiten**

Pferd: essbare Gewebe, Milch: 0 Tage.

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.  
Vor Licht schützen.

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

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

### **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.

## **14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

### **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **15. ZULASSUNGSNUMMER UND PACKUNGSGRÖSSEN**

6324731.00.00

Flasche aus HDPE verschlossen mit einem Verschluss nach DIN 28.  
Kanister aus HDPE verschlossen mit einem Originalitätsverschluss aus HDPE mit PE-Dichtung.

### **Packungsgrößen**

Flasche mit 1 l Flüssigkeit.

Kanister mit 5 l Flüssigkeit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

##### **Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

MM/JJJJ

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

#### **17. KONTAKTANGABEN**

##### **Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14  
30827 Garbsen  
Deutschland  
Tel.: +49 5131 7054010  
E-Mail: [pharmakovigilanz@wdt.de](mailto:pharmakovigilanz@wdt.de)

#### **18. WEITERE INFORMATIONEN**

Apothekenpflichtig

#### **19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

#### **20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

#### **21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Paraffinum perliquidum 1 g/g Flüssigkeit zum Eingeben für Pferde, Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

1 g enthält:

#### Wirkstoff:

Dünnflüssiges Paraffin 1,0 g

Farblose, klare, ölige Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd, Hund und Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Traditionell angewendet als mild wirkendes Tierarzneimittel bei Darmverstopfungen als Auflockerungs-, Erweichungs- und Gleitmittel.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ileus, Erbrechen.

### 6. Besondere Warnhinweise

Keine.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### 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 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.

Einmalig erhalten:  
Hunde je nach Größe 15-50 ml,  
Katzen 5-10 ml,  
Pferde 1-3 Liter per Nasenschlundsonde, evtl. wiederholen.

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

Keine bekannt.

## **10. Wartezeiten**

Pferd: essbare Gewebe, Milch: 0 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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. der 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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

6324731.00.00

Flasche aus HDPE verschlossen mit einem Verschluss nach DIN 28.  
Kanister aus HDPE verschlossen mit einem Originalitätsverschluss aus HDPE mit PE-Dichtung.

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 l Flüssigkeit.

Kanister mit 5 l Flüssigkeit.

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. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14

30827 Garbsen

Deutschland

Tel.: +49 5131 7054010

E-Mail: [pharmakovigilanz@wdt.de](mailto:pharmakovigilanz@wdt.de)

Apothekenpflichtig