

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ButorVet 10 mg/ml Injektionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml:

**Wirkstoff:**

Butorphanol 10 mg  
(als Tartrat)  
(Entspricht 14,58 mg ButorphanolTartrat)

**Hilfsstoffe:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Zitronensäure-Monohydrat	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis fast farblose Lösung.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Pferde, Hunde und Katzen.

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

##### PFERD

Als Analgetikum:

Linderung von abdominalen Schmerzen, die durch Koliken gastrointestinalen Ursprungs verursacht werden.

Als Sedativum (in Kombination)

Zur Sedierung in Kombination mit bestimmten α2-Adrenozeptor-Agonisten (Detomidin, Romifidin). Für therapeutische und diagnostische Maßnahmen wie kleinere chirurgische Eingriffe am stehenden Pferd.

##### HUND

Als Analgetikum

Linderung von leichten bis mittelstarken viszeralen Schmerzen und leichten bis mittelstarken Schmerzen nach Weichteiloperationen.

**Als Sedativum (in Kombination)**

Zur tiefen Sedierung in Kombination mit Medetomidin.

**Als Präanästhetikum**

Durch die präanästhetische Anwendung des Tierarzneimittels wird die Dosis von Mitteln zur Einleitung der Anästhesie dosisabhängig reduziert.

**Als Anästhetikum (in Kombination)**

Als Teil der Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

**KATZE****Als Analgetikum**

Zur Linderung von mittelstarken postoperativen Schmerzen nach Weichteiloperationen und kleineren chirurgischen Eingriffen.

**Als Sedativum (in Kombination)**

Zur tiefen Sedierung in Kombination mit Medetomidin.

**Als Anästhetikum (in Kombination)**

Als Teil der Anästhesie in Kombination mit Medetomidin und Ketamin.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Alle Zielsarten

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

Nicht anwenden bei schweren Leber oder- Nierfunktionsstörungen

Nicht anwenden bei zerebralen Verletzungen oder organischen Hirnläsionen sowie bei Tieren mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, Herzfunktionsstörungen oder spastischen Zuständen.

PFERD

Kombination Butorphanol/Demetomidinhydrochlorid:

Nicht anwenden bei Pferden mit bestehenden Herzrhythmusstörungen oder Bradykardie.

Nicht anwenden bei Koliken in Verbindung mit Kotanschoppung, da die Kombination eine Verringerung der gastrointestinalen Motilität bewirkt.

Nicht anwenden bei Pferden mit Emphysem, da eine depressive Wirkung auf das Atmungssystem möglich ist.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Butorphanol ist für die Anwendung in Situationen vorgesehen, in denen eine kurzzeitige Analgesie (Pferd, Hund) oder eine kurz- bis mittelfristig anhaltende Analgesie (Katze) erforderlich ist.

Die Reaktion auf Butorphanol kann bei Katzen individuell unterschiedlich ausfallen. Bei Ausbleiben einer angemessenen analgetischen Wirkung sollte ein anderes Analgetikum verwendet werden.

Eine Erhöhung der Dosis erhöht unter Umständen nicht die Intensität oder Dauer der Analgesie bei Katzen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunde- und Katzenwelpen sowie Fohlen nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren sollte auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Aufgrund seiner hustendämpfenden Eigenschaften kann Butorphanol zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen (siehe Abschnitt 3.8). Daher sollte Butorphanol bei Tieren mit Atemwegserkrankungen, die mit einer erhöhten Schleimansammlung einhergehen, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt verwendet werden.

Vor der Anwendung in Kombination mit  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte eine routinemäßige Herz-Auskultation durchgeführt werden. Die Kombination von Butorphanol und  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen mit Vorsicht eingesetzt werden. Es sollte die gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika, z. B. Atropin, in Betracht gezogen werden. Die Kombination von Butorphanol und einem  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonisten sollte bei Tieren mit leichter bis mittelschwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht verwendet werden. Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Butorphanol an Tiere, die gleichzeitig mit zentral dämpfenden Tierarzneimittel behandelt werden (siehe Abschnitt 3.8).

#### PFERD

Die Verwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis kann zu vorübergehender Ataxie und/oder Erregung führen. Daher sollte der Ort der Behandlung sorgfältig gewählt werden, um bei der Behandlung von Pferden Verletzungen beim Patienten und beim Menschen zu vermeiden.

#### HUND

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht schnell als Bolus injizieren.  
Bei Hunden mit MDR1-Mutation ist die Dosis um 25–50 % zu reduzieren.

#### KATZE

Katzen sollten gewogen werden, um eine korrekte Dosisberechnung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, entweder Insulinspritzen oder 1-ml-Spritzen mit Graduierung zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht:  
Butorphanol hat eine opioidähnliche Wirkung. Die häufigsten Nebenwirkungen von Butorphanol beim Menschen sind Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit, Schwindel und Benommenheit, die nach unbeabsichtigter Selbstdosis auftreten können.

Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Selbstdosis mit diesem starken Tierarzneimittel zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstdosis ist sofort ein Arzt aufzusuchen und dem Arzt eine Kopie der Packungsbeilage oder des Etiketts vorzulegen. FAHREN SIE NICHT AUTO, da Sedierung, Schwindel und Verwirrung auftreten können. Die Wirkung kann durch die Verabreichung eines Opioid-Antagonisten (z. B. Naloxon) aufgehoben werden.

Versehentliches Verschütten auf die Haut und in die Augen sollte sofort mit Wasser ab- bzw. ausgewaschen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Pferde, Hunde, Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen):	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Nach intramuskulärer Injektion

Pferd:

Sehr häufig	Ataxie <sup>2,3</sup>
-------------	-----------------------

(> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	
Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):	Sedierung (leicht) <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen):	Störung des Verdauungstrakts <sup>5</sup> Laufbewegungen <sup>6</sup> Kardiale Depression <sup>7</sup>

<sup>1</sup> Nach intramuskulärer Injektion

<sup>2</sup> Leicht; kann 3 bis 10 Minuten andauern.

<sup>3</sup> Leichte bis schwere Ataxie kann in Kombination mit Detomidin auftreten, klinische Studien haben jedoch gezeigt, dass es unwahrscheinlich ist, das Pferde dabei kollabieren. Zur Vermeidung von Selbstverletzungen sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

<sup>4</sup> Nach Verabreichung des Tierarzneimittels als alleiniges Mittel kann dies bei etwa 15 % der Pferde auftreten

<sup>5</sup> Kann sich auch nachteilig auf die Motilität des Magen-Darm-Trakts bei Pferden auswirken, obwohl sich die gastrointestinale Transitzeit nicht verringert. Diese Wirkungen sind dosisabhängig und im Allgemeinen geringfügig und vorübergehend.

<sup>6</sup> Kann erregende Wirkungen auf den Bewegungsapparat haben (Laufbewegungen)

<sup>7</sup> Bei gleichzeitiger Anwendung mit α2-Adrenozeptor-Agonisten kann sehr selten eine Depression des kardiopulmonalen Systems auftreten. Dies kann in seltenen zum Tod führen.

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere)	Anorexie <sup>8</sup> Ataxie <sup>8</sup> Diarrhoe <sup>8</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen)	Atemdepression <sup>9</sup> Kardiale Depression <sup>9</sup> Verringerung der gastrointestinalen Motilität

<sup>8</sup> Vorübergehend

<sup>9</sup> Verringerte Atemfrequenz, Entwicklung einer Bradykardie und Senkung des diastolischen Drucks können auftreten. Das Ausmaß der Depression ist dosisabhängig.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen)	Erregung Angst Desorientierung Dysphorie Mydriasis Atemdepression
--	--

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten bislang nicht nachgewiesen.

Die Anwendung von Butorphanol wird während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

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

Wenn Butorphanol in Kombination mit bestimmten Sedativa wie adrenergen  $\alpha_2$ -Agonisten (Romifidin oder Detomidin bei Pferden, Medetomidin bei Hunden und Katzen) verwendet wird, treten synergistische Effekte auf, die eine Verringerung der Butorphanol-Dosis erfordern (siehe Abschnitt 3.9).

Butorphanol hat hustenstillende Eigenschaften und sollte nicht in Kombination mit einem schleimlösenden Mittel verwendet werden, da dies zu einer Schleimansammlung in den Atemwegen führen kann.

Butorphanol hat antagonistische Eigenschaften gegenüber  $\mu$ -Opiat-Rezeptoren ( $\mu$ ) und kann die analgetische Wirkung von reinen  $\mu$ -Opioid-Agonisten (z. B. Morphin/Oxymorphin) bei Tieren aufheben, die diese Wirkstoffe zuvor erhalten haben.

Es ist zu erwarten, dass die gleichzeitige Anwendung anderer zentralnervöser Sedativa die Wirkungen von Butorphanol potenziert, solche Tierarzneimittel sollten daher mit Vorsicht angewendet werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung dieser Wirkstoffe sollte eine geringere Butorphanol-Dosis verabreicht werden.

Siehe auch Abschnitt 3.5.

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

Pferd: intravenöse Anwendung (i.v.).

Hund und Katze: intravenöse Anwendung (i.v.), subkutane Anwendung (s.c.) und intramuskuläre Anwendung (i.m.).

Bei Verabreichung als intravenöse Injektion nicht als Bolus injizieren.

Wenn wiederholte subkutane oder intramuskuläre Verabreichungen erforderlich sind, sollten andere Injektionsstellen verwendet werden.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche sollte nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

#### **PFERD**

Als Analgetikum

Monotherapie:

0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht i.v. Die Dosis kann je nach Bedarf nochmals verabreicht werden. Die schmerzlindernde Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Injektion ein.

Als Sedativum

Mit Detomidin:

Detomidinhydrochlorid: 0,012 mg/kg Körpergewicht intravenös, gefolgt innerhalb von 5 Minuten von Butorphanol: 0,025 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,25 ml/100 kg Körpergewicht i.v.

Mit Romifidin:

Romifidin: 0,04–0,12 mg/kg Körpergewicht i.v., gefolgt innerhalb von 5 Minuten von Butorphanol: 0,02 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,2 ml/100 kg Körpergewicht i.v.

#### **HUND**

Als Analgetikum

Monotherapie:

0,2–0,3 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,02–0,03 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht als intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Injektion.

15 Minuten vor Beendigung der Narkose verabreichen, um eine Analgesie in der Erholungsphase zu gewährleisten. Die Dosis je nach Bedarf erneut verabreichen.

Als Sedativum

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,01 ml/kg Körpergewicht i.v. oder i.m.

Medetomidin: 0,01–0,025 mg/kg Körpergewicht i.v. oder i.m.

Warten Sie 20 Minuten, bis die Sedierung eintritt, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen.

Als Präanästhetikum

Monotherapie zur Analgesie bei Hunden:

0,1–0,2 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,01–0,02 ml des Präparats/kg Körpergewicht i.v., i.m. oder s.c., 15 Minuten vor der Einleitung verabreicht.

Als Anästhetikum

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Butorphanol: 0,1 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,01 ml/kg Körpergewicht i.m.

Medetomidin: 0,025 mg/kg Körpergewicht i.m.; im Anschluss daran nach 15 Minuten

Ketamin: 5 mg/kg Körpergewicht i.m.

Es wird davon abgeraten, diese Kombination bei Hunden mit Atipamezol umzukehren.

Als Präanästhetikum

In Kombination mit Acepromazin:

Butorphanol: 0,1–0,2 mg/kg Körpergewicht, d. h. 0,01–0,02 ml/kg Körpergewicht i.m. oder i.v.

Acepromazin: 0,02 mg/kg Körpergewicht

Warten Sie mindestens 20 Minuten, bis die Wirkung einsetzt; die Zeit zwischen Prämedikation und Einleitung ist zwischen 20 und 120 Minuten flexibel.

## KATZE

Als Analgetikum

Präoperativ:

0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,04 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht i.m. oder s.c.

15–30 Minuten vor Verabreichung von Anästhetikum zur intravenösen Einleitung verabreichen.

5 Minuten vor Verabreichung von Anästhetikazur intramuskulären Einleitung wie Kombinationen aus i.m. Acepromazin/Ketamin oder Xylazin/Ketamin verabreichen. Zur Dauer der Analgesie siehe auch Abschnitt 4.2.

Post-operativ:

15 Minuten vor Beendigung der Narkose verabreichen, um eine Analgesie in der Erholungsphase zu gewährleisten:

entweder 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,04 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht s.c. oder i.m.

oder 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,01 ml des Präparats/kg Körpergewicht i.v.

Als Sedativum

Mit Medetomidin:

Butorphanol: 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,04 ml/kg Körpergewicht i.m. oder s.c.

Medetomidin: 0,05 mg/kg Körpergewicht s.c.

Für den Wundverschluss sollte eine zusätzliche Lokalanästhesie durchgeführt werden.

Als Anästhetikum

In Kombination mit Medetomidin und Ketamin:

Verabreichung (i.m.):

Butorphanol: 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,04 ml/kg Körpergewicht i.m.

Medetomidin: 0,08 mg/kg Körpergewicht i.m.

Ketamin: 5 mg/kg Körpergewicht i.m.

Verabreichung (i.v.):

Butorphanol: 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht, d. h. 0,01 ml/kg Körpergewicht i.v.

Medetomidin: 0,04 mg/kg Körpergewicht i.v.

Ketamin: 1,25–2,5 mg/kg Körpergewicht i.v. (je nach erforderlicher Narkosetiefe).

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

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist Atemdepression. Ein Gegenmittel dafür ist Naloxon. Andere mögliche Anzeichen einer Überdosierung bei Pferden sind Unruhe/Erregbarkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hypersalivation, verminderte gastrointestinale Motilität und Krämpfe. Bei Katzen sind die wichtigsten Anzeichen einer Überdosierung gestörte Koordination, Speichelfluss und leichte Krämpfe. Als Gegenmittel der Wirkung von Kombinationen kann Atipamezol verwendet werden, es sei denn, eine Kombination aus Butorphanol, Medetomidin und Ketamin wurde intramuskulär zur Narkose des Hundes eingesetzt. In diesem Fall wird von der Anwendung von Atipamezol abgeraten. Siehe Abschnitt 3.9 "Art der Anwendung und Dosierung" für Einzelheiten zur Dosierung.

### **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**

Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code: QNO2AF01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Butorphanol-Tartrat ist ein zentral wirkendes Analgetikum. Es wirkt als Agonist-Antagonist an den Opiatrezeptoren im zentralen Nervensystem; als Agonist am Subtyp des Kappa-Opioidrezeptors ( $\kappa$ ) und als Antagonist am Subtyp des Mu-Rezeptors ( $\mu$ ). Die Kappa-( $\kappa$ )-Rezeptoren steuern Analgesie, Sedierung ohne Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur, während die Mu-( $\mu$ )-Rezeptoren supraspinale Analgesie, Sedierung und Depression des kardiopulmonalen Systems und der Körpertemperatur steuern. Die agonistische Komponente der Butorphanol-Aktivität ist zehnmal stärker als die antagonistische Komponente.

Beginn und Dauer der Analgesie:

Die Analgesie tritt im Allgemeinen innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung bei Pferd (DK/V/0124/001/DC), Hund und Katze ein. Nach einer einzigen intravenösen Gabe beim Pferd hält die Analgesie in der Regel 15 bis 60 Minuten an. Beim Hund hält sie nach einmaliger intravenöser Verabreichung 15 bis 30 Minuten an. Bei Katzen mit viszeralen Schmerzen wurde eine analgetische Wirkung für 15 Minuten bis zu 6 Stunden nach Verabreichung von Butorphanol nachgewiesen.

Bei Katzen mit somatischen Schmerzen war die Dauer der Analgesie wesentlich kürzer.

### 4.3 Pharmakokinetik

Beim Pferd hat Butorphanol nach intravenöser Verabreichung eine hohe Clearance (im Durchschnitt 1,3 l/h.kg). Es hat eine kurze terminale Halbwertszeit (Mittelwert < 1 Stunde), was bedeutet, dass 97 % einer Dosis nach intravenöser Verabreichung in durchschnittlich weniger als 5 Stunden ausgeschieden werden.

Beim Hund hat Butorphanol, das intramuskulär verabreicht wird, eine hohe Clearance (etwa 3,5 l/h.kg). Es hat eine kurze terminale Halbwertszeit (Mittelwert < 2 Stunde), was bedeutet, dass 97 % einer Dosis nach intramuskulärer Verabreichung in durchschnittlich weniger als 10 Stunden ausgeschieden werden. Pharmakokinetik bei wiederholter Verabreichung und die Pharmakokinetik nach intravenöser Verabreichung sind nicht untersucht worden.

Bei der Katze hat Butorphanol, das subkutan verabreicht wird, eine geringe Clearance (< 1,32 l/h.kg). Es hat eine relativ lange terminale Halbwertszeit (etwa 6 Stunden), was bedeutet, dass 97 % der Dosis in etwa 30 Stunden ausgeschieden werden. Pharmakokinetik bei wiederholter Verabreichung ist nicht untersucht worden. Butorphanol wird in der Leber weitgehend metabolisiert und über den Urin ausgeschieden. Das Verteilungsvolumen ist groß, was auf eine breite Verteilung im Gewebe schließen lässt.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeitsdauer des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdozen-Durchstechflasche aus Braunglas des Typs I, verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. ZULASSUNGNUMMER(N)**

BE-V664775

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 05/08/2025

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

05/08/2025

**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>)