

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Folltropin 700 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver enthält:

Wirkstoff:

Follitropin (vom Schwein) 700 IE

Eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	360 mg

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält:

Wirkstoff:

Follitropin (vom Schwein) 35 IE

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	18 mg
Wasser für Injektionszwecke	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid-Lösung (%)	
Salzsäure %	

Pulver: Gefriergetrockneter cremefarbener bis leicht rosafarbener pulverförmiger Kuchen

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

Rekonstituierte Lösung: Klare, leicht rosafarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (fortpflanzungsreife weibliche Tiere).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Induktion einer Superovulation bei fortpflanzungsreifen Färsen oder Kühen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei männlichen Tieren und nicht fortpflanzungsreifen weiblichen Tieren. Nicht anwenden bei trächtigen Rindern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte nur bei klinisch gesunden Kühen und fortpflanzungsreifen Färsen mit normalem Zyklusverlauf angewendet werden. Die Reaktion auf die Behandlung zur Induktion einer Superovulation kann von Tier zu Tier sehr unterschiedlich sein. In jeder behandelten Herde besteht die Möglichkeit, dass ein geringer Teil der Tiere nicht auf die Behandlung anspricht.

Die Entnahme der Embryonen beginnt normalerweise am 7. Tag nach der beobachteten Brunst oder nach der ersten Besamung.

Bei den Tieren muss jeweils vor der Besamung und vor der Entnahme der Embryonen eine Brunstinduktion mittels Prostaglandin F2 α oder eines Prostaglandin-F2 α -Analogons durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion kann bei Frauen und beim ungeborenen Kind biologische Effekte hervorrufen. Bei versehentlicher Selbstinjektion bei Schwangeren oder bei Frauen, die schwanger sein könnten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (fortpflanzungsreife weibliche Tiere)

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ovarialzyste*, Ausbleiben der Brunst**
---	--

* Nach Anwendung während dreier Superovulationszyklen; eine Trächtigkeit wurde jedoch nicht verhindert.

** Nach der Superovulation ist eine verzögerte Wiederkehr der Brunst möglich.

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:

Laboruntersuchungen mit Follitropin an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf Embryotoxizität / Fetotoxizität. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen Rindern anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Der gefriergetrocknete Inhalt jeder Durchstechflasche ist mit dem beiliegenden Lösungsmittel aufzulösen. Die Rekonstitution und die anschließende Dosisentnahme der gebrauchsfertigen Injektionslösung sollen unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

Behandlungsschema:

Die Injektionen erfolgen am 8. bis 10. Tag nach einer beobachteten oder induzierten Brunst. Es sind 2,5 ml (87,5 IE) des Tierarzneimittels zweimal täglich an 4 Tagen intramuskulär zu verabreichen. Zusammen mit der 6. Dosis des Tierarzneimittels ist Prostaglandin F2 α oder ein Prostaglandin-F2 α -Analogon in der vom Hersteller empfohlenen Dosis zu verabreichen, um die Luteolyse einzuleiten.

Die Besamung der Tiere erfolgt 12 und 24 Stunden nach Einsetzen der Brunst oder 60 bis 72 Stunden nach der Prostaglandin-Behandlung. Falls erforderlich, können weitere Besamungen in Abständen von 12 Stunden durchgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Kühe reagierten während einer Serie von 3 Behandlungen gleichartig auf das Tierarzneimittel. Nach der Injektion von 400 mg des Tierarzneimittels als Einzeldosis wurden bei behandelten Kühen keine Nebenwirkungen beobachtet.

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: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code

QG03GA90

4.2 Pharmakodynamik

Follikelstimulierendes Hormon aus Schweinehypophysenextrakt zur Anwendung bei Rindern.

FSH regt die Aktivität der Eierstöcke an, da es die Entwicklung und Reifung von Follikeln stimuliert. Die Gabe von exogenem FSH an Säugetiere zum Zeitpunkt der Follikelentstehung regt das Wachstum aller Follikel mit einem Durchmesser über 1,7 mm an, die normalerweise während jedes Östruszyklus durch Follikelatresie verloren gehen würden. Wenn mehrere Follikel heranwachsen benötigen diese eine Stimulation durch das FSH, damit sie einen ausreichenden Reifegrad erreichen, um im Endstadium der Reifung und bei der Ovulation auf das LH ansprechen zu können. Diese Entwicklung dauert in der Regel ungefähr 4 Tage. Bei Rindern haben befruchtete Eizellen, die durch Superovulation mit FSH, PMSG und anderen hohen Konzentrationen von LH enthaltenden pharmakologischen Wirkstoffen erzeugt wurden, eine reduzierte Fertilität gezeigt. Das Tierarzneimittel enthält Schweinehypophysenextrakt mit FSH-Aktivität und niedriger LH-Aktivität.

4.3 Pharmakokinetik

Das von Schweinen gewonnene FSH wird nach intramuskulärer Injektion rasch von der Injektionsstelle resorbiert. Es hat eine Halbwertszeit von 5 Stunden und ist 12 Stunden nach der Injektion nicht mehr im Blut nachweisbar. FSH wird in der Leber inaktiviert und anschließend über die Nieren ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: Durchstechflaschen mit gefriergetrocknetem Pulver und Lösungsmittel: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Durchstechflaschen mit gefriergetrocknetem Pulver und Lösungsmittel: Nicht über 25°C lagern.

Rekonstituierte Lösung: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche Pulver und einer Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel.

Gefriergetrocknetes Pulver

20 ml-Durchstechflasche als Klarglas (Glas Typ I) mit Halogenbutylkautschuk-Gummistopfen (Typ I) und rotem Flip-Off-Verschluss.

Lösungsmittel

20 ml-Durchstechflasche als Klarglas (Glas Typ I) mit Halogenbutylkautschuk-Gummistopfen (Typ I) und gelbem Flip-Off-Verschluss.

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

Vetoquinol GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401817.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.06.2013.

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

08/2024

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

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Folltropin 700 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Durchstechflasche mit Pulver: 700 IE Follitropin (vom Schwein)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (fortpflanzungsreife weibliche Tiere).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Nur zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Durchstechflaschen mit gefriergetrocknetem Pulver und Lösungsmittel: Nicht über 25°C lagern.
Rekonstituierte Lösung: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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
--

Vetoquinol GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 401817.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett 20 ml Klarglas Durchstechflasche (Follitropin)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Folltropin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält Follitropin (vom Schwein) entsprechend 700 IE.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Tagen verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett 20 ml Klarglas Durchstechflasche (Lösungsmittel)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Folltropin Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

20 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Follitropin 700 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

2. Zusammensetzung

Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Follitropin (vom Schwein) 700 IE

Eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 360 mg

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält:

Wirkstoff:

Follitropin (vom Schwein) 35 IE

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 18 mg

Pulver: Gefriergetrockneter cremefarbener bis leicht rosafarbener pulverförmiger Kuchen

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

Rekonstituierte Lösung: Klare, leicht rosafarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (fortpflanzungsreife weibliche Tiere).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Induktion einer Superovulation bei fortpflanzungsreifen Färsen oder Kühen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei männlichen Tieren und bei nicht fortpflanzungsreifen oder trächtigen weiblichen Tieren oder bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte nur bei klinisch gesunden Kühen und fortpflanzungsreifen Färsen mit normalem Zyklusverlauf angewendet werden. Die Reaktion auf die Behandlung zur Induktion einer Superovulation kann von Tier zu Tier sehr unterschiedlich sein. In jeder behandelten Herde besteht die Möglichkeit, dass ein geringer Teil der Tiere nicht auf die Behandlung anspricht.

Die Entnahme der Embryonen beginnt normalerweise am 7. Tag nach der beobachteten Brunst oder nach der ersten Besamung.

Bei den Tieren muss jeweils vor der Besamung und vor der Entnahme der Embryonen eine Brunstinduktion mittels Prostaglandin F2 α oder eines Prostaglandin-F2 α -Analogons durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion kann bei Frauen und beim ungeborenen Kind biologische Effekte hervorrufen. Bei versehentlicher Selbstinjektion bei Schwangeren oder bei Frauen, die schwanger sein könnten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen mit Follitropin an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf Embryotoxizität / Fetotoxizität. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen Rindern anwenden.

Überdosierung:

Kühe reagierten während einer Serie von 3 Behandlungen gleichartig auf das Tierarzneimittel. Nach der Injektion von 400 mg des Tierarzneimittels als Einzeldosis wurden bei behandelten Kühen keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen:

Rind (fortpflanzungsreife weibliche Tiere)

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ovarialzyste*, Ausbleiben der Brunst**
--	--

* Nach der Anwendung während dreier Superovulationszyklen; eine Trächtigkeit wurde jedoch nicht verhindert.

** Nach der Superovulation ist eine verzögerte Wiederkehr der Brunst möglich.

Bei Kühen wurden nach der Verabreichung von 400 mg als Einzeldosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Der gefriergetrocknete Inhalt jeder Durchstechflasche ist mit dem beiliegenden Lösungsmittel aufzulösen.

Behandlungsschema:

Die Injektionen erfolgen am 8. bis 10. Tag nach einer beobachteten oder induzierten Brunst. Es sind 2,5 ml (87,5 IE) des Tierarzneimittels zweimal täglich an 4 Tagen intramuskulär zu verabreichen. Zusammen mit der 6. Dosis des Tierarzneimittels ist Prostaglandin F2 α oder ein Prostaglandin-F2 α -Analogon in der vom Hersteller empfohlenen Dosis zu verabreichen, um die Luteolyse einzuleiten. Die Besamung der Tiere erfolgt 12 und 24 Stunden nach Einsetzen der Brunst oder 60 bis 72 Stunden nach der Prostaglandin-Behandlung. Falls erforderlich, können weitere Besamungen in Abständen von 12 Stunden durchgeführt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Rekonstitution und die anschließende Dosisentnahme der gebrauchsfertigen Injektionslösung sollen unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Durchstechflaschen mit gefriergetrocknetem Pulver und Lösungsmittel: Nicht über 25°C lagern.

Rekonstituierte Lösung: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Tage.

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.

Wenn das Produkt rekonstituiert wird, sollte unter Berücksichtigung der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer das Datum ermittelt werden, an dem im Behältnis verbliebene Reste des Arzneimittels zu entsorgen sind. Dieses errechnete Verfalldatum ist an der vorgesehenen Stelle auf dem Etikett einzutragen.

Nach dem Mischen nicht einfrieren. Nicht verwendete Reste der rekonstituierten Lösung sind zu entsorgen.

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

Zul.-Nr.: 401817.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche Pulver und einer Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2024

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:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Deutschland
Tel: +49 89 999 79 74 0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
