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

ANHANG I
FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLTRA-K, 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 25 mg

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Trolamin	
Macrogol 200	

Klare farblose bis bräunliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn (zur Zucht, Henne jung), Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der Kokzidiose verursacht durch:

Huhn (zur Zucht, Henne jung): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* and *E. tenella*.

Pute: *Eimeria adenoides*, *E. meleagritidis*.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidieninfektion minimieren. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig mit der Behandlung auf die Hygiene in den Stallgebäuden zu achten, insbesondere auf allgemeine Sauberkeit und die Reduktion von Feuchtigkeit.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Für optimale Ergebnisse sollten die Tiere stets behandelt werden, bevor klinische Symptome die gesamte Herde oder alle Tiere in einem Stall erfasst haben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und sollte daher nicht unverdünnt angewendet werden.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann häufiger oder wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse und/oder Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Lebendgewichtes zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung – der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe und Schutzbrille getragen werden. Im Fall eines versehentlichen Kontaktes mit der Haut oder den Augen, sofort mit Wasser reinigen. Im Falle von Irritationen der Haut oder der Augen nach Exposition, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril, oder einem der sonstigen Bestandteile, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme 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

Huhn (zur Zucht, Henne jung), Pute:

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 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) 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

Nicht zutreffend (siehe Abschnitt 3.12)

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann die Wasseraufnahme bei Puten verringern. Die gleichzeitige Anwendung anderer Zusätze zum Trinkwasser ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht/ Tag (das entspricht 28 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht/ Tag) an zwei aufeinander folgenden Tagen.

Empfohlen wird eine kontinuierliche Behandlung über 24 Stunden oder alternativ eine Behandlung über einen Zeitraum von jeweils 8 Stunden pro Tag.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration von Toltrazuril gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden ist das Einmischvolumen des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

0.28 ml Tierarzneimittel pro kg KGW/ Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier in 24 Stunden			

Gesamtbedarf an Tierarzneimittel pro Tag (24 Stunden):

Das errechnete Volumen (x ml Tierarzneimittel pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 Stunden) multipliziert werden.

Bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden/ Tag ist das Einmischvolumen des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

0.28 ml Tierarzneimittel pro kg KGW/ Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier in 8 Stunden			

Gesamtbedarf an Tierarzneimittel für eine Behandlungsdauer von 8 Stunden:

Das errechnete Volumen (x ml Tierarzneimittel pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) innerhalb von 8 Stunden multipliziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor Gebrauch durch vorsichtiges Rühren in Trinkwasser aufgelöst werden. Bei der Verwendung von saurem Wasser kann es zu Ausfällungen kommen. Die Lösung sollte täglich frisch angesetzt werden.

Bei einer Dosierung von 1 ml bis 3 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser, ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum sichergestellt. Verdünnungen, die höher konzentriert sind als 3:1000 (3 ml des Tierarzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser) können zu Ausfällungen führen.

Auf Grund möglicher Probleme mit der Löslichkeit, sollte die Zuführung über Sammel tanks vermieden werden. Die Verwendung von kalibrierten Waagen wird empfohlen, wenn nur ein Teil der Verpackungseinheit genutzt wird.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Eine Wasseraufnahme auf anderem Wege muss während der Behandlung ausgeschlossen werden. Bei Auslaufhaltung sollen die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Erstes Anzeichen einer Überdosierung kann eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme sein. Dies wird erst bei einer Aufnahme von mehr als dem 3 – 5 fachen der empfohlenen Dosis 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

Huhn	Essbare Gewebe: 18 Tage Nicht bei Geflügel anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht anwenden innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.
Pute	Essbare Gewebe: 16 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP 51AJ01

4.2 Pharmakodynamik

Toltrazuril ist ein Kokzidiostatikum aus der Gruppe der Triazine, wirksam gegen *Eimeria spp.*, diese Wirksamkeit bezieht sich auf die intrazellulären Kokzidien-Entwicklungsstadien. Extrazelluläre Entwicklungsstadien von Kokzidien werden durch das Medikament nicht beeinflusst.

Toltrazuril führt zu einer Abnahme der enzymatischen Aktivität in der Atmungskette der Parasiten, was zu Entzündung des endoplasmatischen Retikulums und des Golgi Apparates, Veränderungen des Perinuklearraumes sowie zu Störungen der Zellteilung führt.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Hühnern und Puten liegt die Absorptionsrate von Toltrazuril bei mindestens 50%. Die höchste Konzentration findet man in Leber und Niere. Der Wirkstoff wird schnell abgebaut. Hauptmetabolit ist Toltrazuril-Sulfon.

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: 21 Monate
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche oder Kanister aus weißem HDPE, verschlossen mittels eines HDPE Schraubverschlusses inklusive eines LDPE Originalitätsrings.

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 l Inhalt
Kanister mit 5 l Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401889.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.10.2013

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 DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1 Liter, 5 Liter

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLTRA-K 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 25 mg

Klare farblose bis bräunliche Lösung

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 l

5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn (zur Zucht, Henne jung), Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Kokzidiose verursacht durch:

Huhn (zur Zucht, Henne jung): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* and *E. tenella*.

Pute: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidieninfektion minimieren. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig mit der Behandlung auf die Hygiene in den Stallgebäuden zu achten, insbesondere auf allgemeine Sauberkeit und die Reduktion von Feuchtigkeit.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Für optimale Ergebnisse sollten die Tiere stets behandelt werden, bevor klinische Symptome die gesamte Herde oder alle Tiere in einem Stall erfasst haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und sollte daher nicht unverdünnt angewendet werden.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann häufiger oder wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse und/oder Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Lebendgewichtes zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung – der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe und Schutzbrille getragen werden. Im Fall eines versehentlichen Kontaktes mit der Haut oder den Augen, sofort mit Wasser reinigen. Im Falle von Irritationen der Haut oder der Augen nach Exposition, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril, oder einem der sonstigen Bestandteile, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann die Wasseraufnahme bei Puten verringern. Die gleichzeitige Anwendung anderer Zusätze zum Trinkwasser ist zu vermeiden.

Überdosierung:

Erstes Anzeichen einer Überdosierung kann eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme sein. Dies wird erst bei einer Aufnahme von mehr als dem 3 – 5 fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Huhn (zur Zucht, Henne jung), Pute: 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 diesem 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 örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht/ Tag (das entspricht 28 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht/ Tag) an zwei aufeinander folgenden Tagen.

Empfohlen wird eine kontinuierliche Behandlung über 24 Stunden oder alternativ eine Behandlung über einen Zeitraum von jeweils 8 Stunden pro Tag.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration von Toltrazuril gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden ist das Einmischvolumen des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

0.28 ml Tierarzneimittel pro kg KGW/ Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier in 24 Stunden			

Gesamtbedarf an Tierarzneimittel pro Tag (24 Stunden):

Das errechnete Volumen (x ml Tierarzneimittel pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 Stunden) multipliziert werden.

Bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden/ Tag ist das Einmischvolumen des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

0.28 ml Tierarzneimittel pro kg KGW/ Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier in 8 Stunden			

Gesamtbedarf an Tierarzneimittel für eine Behandlungsdauer von 8 Stunden:

Das errechnete Volumen (x ml Tierarzneimittel pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) innerhalb von 8 Stunden multipliziert werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte vor Gebrauch durch vorsichtiges Rühren in Trinkwasser aufgelöst werden. Bei der Verwendung von saurem Wasser kann es zu Ausfällungen kommen. Die Lösung sollte täglich frisch angesetzt werden.

Bei einer Dosierung von 1 ml bis 3 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser, ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum sichergestellt. Verdünnungen, die höher konzentriert sind als 3:1000 (3 ml des Tierarzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser) können zu Ausfällungen führen.

Auf Grund möglicher Probleme mit der Löslichkeit, sollte die Zuführung über Sammel tanks vermieden werden. Die Verwendung von kalibrierten Waagen wird empfohlen, wenn nur ein Teil der Verpackungseinheit genutzt wird.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Eine Wasseraufnahme auf anderem Wege muss während der Behandlung ausgeschlossen werden. Bei Auslaufhaltung sollen die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen zu vermeiden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Huhn	Essbare Gewebe: 18 Tage Nicht bei Geflügel anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht anwenden innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.
Pute	Essbare Gewebe: 16 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum 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 der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

401889.00.00

Packungsgrößen

Flasche mit 1 l Inhalt
Kanister mit 5 l Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

<{MM/JJJ}>

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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanien
Tel.: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Mitvertreiber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}