

**GEBRAUCHSINFORMATION****Atopica 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue  
Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Atopica 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde  
Ciclosporin

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin 100,00 mg

Sonstige Bestandteile:

$\alpha$ -Tocopherol (E-307) als Antioxidans	1,05 mg
Ethanol (E-1510)	94,70 mg
Propylenglycol (E-1520)	94,70 mg

Die Lösung zum Eingeben ist eine klare gelbe bis bräunliche Flüssigkeit.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

Behandlung der chronischen atopischen Dermatitis bei Hunden.

Allergische Dermatitis und atopische Dermatitis sind häufige Hauterkrankungen bei Katzen und Hunden. Sie werden durch Allergene wie Hausstaubmilben oder Pollen verursacht, die eine überschießende Immunreaktion auslösen. Die Erkrankungen verlaufen chronisch und wiederkehrend. Ciclosporin wirkt selektiv auf die Immunzellen, die an der allergischen Reaktion beteiligt sind. Ciclosporin verringert Entzündung und Juckreiz, die mit einer allergischen Dermatitis einhergehen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die mit FeLV oder FIV infiziert sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die bereits früher an malignen Erkrankungen litten, oder bei fortschreitenden malignen Erkrankungen.

Während der Behandlung sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach der Behandlung darf das Tier nicht mit einem Lebendimpfstoff geimpft werden.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Monate sind oder weniger als 2 kg wiegen.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

### **Katzen:**

Die am häufigsten auftretenden unerwünschten Wirkungen sind Verdauungsstörungen wie Erbrechen und Durchfall. Diese sind im Allgemeinen mild und vorübergehend und erfordern kein Absetzen der Behandlung.

Andere unerwünschte Wirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden, waren: Lethargie, Appetitlosigkeit, übermäßige Speichelproduktion, Gewichtsverlust und Rückgang der weißen Blutkörperchen. Diese Symptome klingen im Allgemeinen spontan ab, wenn die Behandlung abgebrochen oder die Dosierungshäufigkeit herabgesetzt wird. Bei einzelnen Tieren können Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten.

### **Hunde:**

Nebenwirkungen treten gelegentlich auf. Die häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen sind Verdauungsstörungen wie übermäßige Speichelproduktion, Erbrechen, muköse oder weiche Fäzes und Durchfall. Sie verlaufen mild, vorübergehend und normalerweise bedarf es nicht der Beendigung der Behandlung.

Andere unerwünschte Nebenwirkungen werden unregelmäßig beobachtet. Lethargie oder Hyperaktivität, Appetitlosigkeit, milde bis moderate gingivale Hyperplasie (Vergrößerung des Zahnfleisches), Hautreaktionen wie warzenförmige Läsionen (Warzen) oder Veränderungen des Haarkleides, rote, geschwollene Ohrmuscheln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Diese Wirkungen verschwinden im Allgemeinen nach der Beendigung der Behandlung.

Sehr selten traten Anzeichen eines Diabetes Mellitus auf, meist berichtet bei West Highland Terriern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Katze

Hund (Gewicht über 2 kg)

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dieses Medikament ist zum Eingeben. Vor Beginn der Behandlung sind alle möglichen therapeutischen Optionen zu berücksichtigen.

**Katze:**

Die empfohlene Dosis Ciclosporin beträgt 7 mg/kg Körpergewicht (0,07 ml Lösung zum Eingeben pro kg) und sollte zu Beginn der Therapie täglich gegeben werden.

Das Tierarzneimittel sollte entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
2	0.14
3	0.21
4	0.28
5	0.35
6	0.42
7	0.49
8	0.56
9	0.63
10	0.70

Die Häufigkeit der Anwendung sollte anschließend abhängig vom Ansprechen auf die Therapie reduziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte zu Beginn täglich gegeben werden, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung sichtbar wird (bewertet an Hand der Intensität des Juckreizes und Schwere der Läsionen – Exkorationen, miliare Dermatitis, eosinophile Plaques und/oder selbstinduzierter Haarausfall). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall.

Sobald die Symptome der allergischen Dermatitis zufriedenstellend kontrolliert werden, kann das Medikament jeden zweiten Tag gegeben werden. In Fällen, in denen die Symptome der allergischen Dermatitis mit einer Gabe an jedem zweiten Tag beherrscht werden, kann Ihr Tierarzt entscheiden, das Medikament alle 3 bis 4 Tage zu geben. Um die Symptomfreiheit zu erhalten, sollte das längste mögliche Dosierungsintervall beibehalten werden, mit dem noch eine zufriedenstellende Wirkung erreicht wird.

Die Dauer der Behandlung sollte je nach Ansprechen auf die Therapie angepasst werden. Werden die klinischen Symptome beherrscht, kann die Behandlung beendet werden. Bei Wiederauftreten der Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Dosierung wieder aufgenommen werden. In Einzelfällen können mehrere Behandlungszyklen notwendig werden.

Eine Anpassung der Dosis sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Tierarzt vorgenommen werden. Ihr Tierarzt wird in regelmäßigen Abständen eine klinische Untersuchung durchführen und entsprechend dem klinischen Ansprechen auf die Therapie wird er entscheiden, ob das Medikament häufiger oder seltener gegeben werden sollte. Auch wird er alternative Behandlungsmöglichkeiten erwägen.

Das Tierarzneimittel kann entweder gemischt mit Futter oder direkt in den Fang verabreicht werden. Bei Verabreichen mit dem Futter sollte die Lösung mit einer kleinen Futterportion vermischt werden, am besten nach einer ausreichend langen Zeit des Fastens, um zu gewährleisten, dass die Katze die Portion vollständig frisst. Nimmt die Katze das mit Futter vermischte Medikament nicht an, sollte die gesamte Dosis durch direktes Einführen der Spritze in den Fang der Katze eingegeben werden. Frisst

die Katze nur einen Teil des mit dem Medikament vermischten Futters, sollte erst am nächsten Tag das Medikament mit der Spritze eingegeben werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Medikaments wurden in klinischen Studien mit einer Dauer von 4,5 Monaten gezeigt.

#### **Hund:**

Die empfohlene Dosis Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (0,05 ml Lösung zum Eingeben pro kg). Das Tierarzneimittel sollte entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körper-gewicht (kg)	Dosis (ml)	Körper-gewicht (kg)	Dosis (ml)	Körper-gewicht (kg)	Dosis (ml)
		21	1.05	41	2.05
2	0.10	22	1.10	42	2.10
3	0.15	23	1.15	43	2.15
4	0.20	24	1.20	44	2.20
5	0.25	25	1.25	45	2.25
6	0.30	26	1.30	46	2.30
7	0.35	27	1.35	47	2.35
8	0.40	28	1.40	48	2.40
9	0.45	29	1.45	49	2.45
10	0.50	30	1.50	50	2.50
11	0.55	31	1.55	51	2.55
12	0.60	32	1.60	52	2.60
13	0.65	33	1.65	53	2.65
14	0.70	34	1.70	54	2.70
15	0.75	35	1.75	55	2.75
16	0.80	36	1.80	56	2.80
17	0.85	37	1.85	57	2.85
18	0.9	38	1.90	58	2.90
19	0.95	39	1.95	59	2.95
20	1.00	40	2.00	60	3.00

Das Tierarzneimittel sollte zu Beginn täglich gegeben werden, bis eine zufrieden stellende klinische Besserung sichtbar wird. Dies ist im Allgemeinen nach 4 Wochen der Fall. Sollte keine Besserung innerhalb der ersten 8 Wochen eintreten, sollte die Behandlung beendet werden.

Sobald die Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend kontrolliert werden, kann das Tierarzneimittel alle 2 Tage als Erhaltungsdosis verabreicht werden. In regelmäßigen Abständen sollte der Tierarzt eine klinische Bewertung durchführen und das Behandlungsintervall entsprechend der klinischen Antwort anpassen.

In Einzelfällen, in denen die klinischen Symptome mit einer Gabe an jedem zweiten Tag beherrscht werden, kann der Tierarzt entscheiden, das Medikament alle 3 bis 4 Tage zu geben.

Vor der Reduktion des Dosisintervalls können begleitende Behandlungen (z.B. Medizinalshampoo, Fettsäuren) in Erwägung gezogen werden.

Werden die klinischen Symptome beherrscht, kann die Behandlung beendet werden. Bei Wiederauftreten der Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Dosierung wieder aufgenommen werden. In Einzelfällen können mehrere Behandlungszyklen notwendig werden.

Eine Anpassung der Dosis sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Tierarzt vorgenommen werden. Ihr Tierarzt wird in regelmäßigen Abständen eine klinische Untersuchung durchführen und entsprechend

dem klinischen Ansprechen auf die Therapie, das erreicht wurde, wird er entscheiden, ob das Medikament häufiger oder seltener gegeben werden sollte. Auch wird er alternative Behandlungsmöglichkeiten erwägen.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung verabreicht werden. Das Produkt wird direkt mit der Spritze in die Schnauze des Hundes und durch Gabe der entsprechenden Dosis verabreicht.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Folgen Sie der Anleitung, die Sie von Ihrem Tierarzt erhalten. Die benötigte Menge des Arzneimittels entsprechend dem Körpergewicht Ihres Tieres entnehmen.

Zur Dosierung befolgen Sie sorgfältig die unten stehenden Hinweise zur Anwendung und Entnahme.

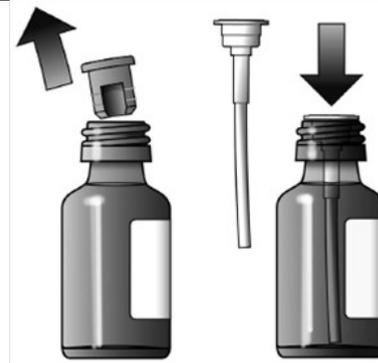
<p><b>Das Entnahme-System</b></p> <p>Das Entnahme-System besteht aus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Flasche (5 ml oder 17 ml) mit Gummistopfen und einem kindersicheren Schraubverschluss</li> </ol> <p>Flasche (50 ml) mit einem Gummistopfen und einem kindersicheren Aluminium-Abreißdeckel. Ein kindersicherer Schraubdeckel ist der Faltschachtel beigelegt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Ein Kunststoffröhrchen enthält einen Kunststoffadapter mit einem Tauchröhrchen und einer oraler Dosierspritze</li> </ol>	
<p><b>Vorbereitung des Entnahme-Systems</b></p> <p>Flasche (5 ml oder 17 ml): Zum Öffnen der Flasche den kindersicheren Schraubverschluss herunterdrücken und drehen.</p> <p>Flasche (50 ml): Zum Öffnen der Flasche den Aluminium-Abreißdeckel vollständig von der Flasche ziehen.</p>	

Alle Flaschengrößen (5 ml, 17 ml und 50 ml):

1. Den Gummistopfen entfernen und entsorgen.
2. Die offene Flasche auf dem Tisch aufrecht halten und den Kunststoffadapter fest so weit wie möglich in den Hals der Flasche schieben.
3. Die Flasche mit dem kindersicheren Schraubverschluss verschließen.

Die Flasche ist nun für die Entnahme vorbereitet.

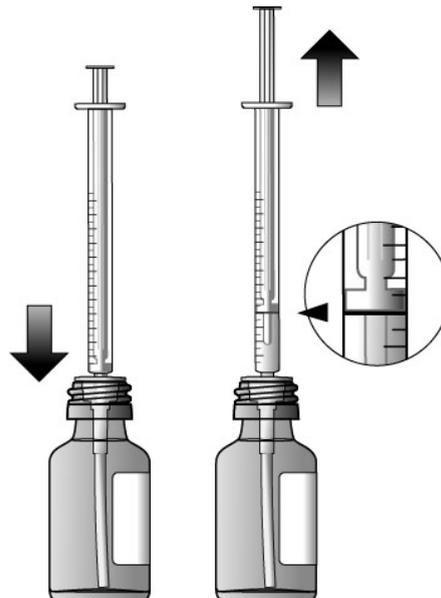
**Hinweis:** Die Flasche nach Gebrauch immer mit dem kindersicheren Schraubverschluss verschließen. Nach der ersten Anwendung verbleibt der Adapter immer in der Flasche.



**Entnahme einer Medikamentendosis**

1. Zum Öffnen der Flasche den kindersicheren Verschluss herunterdrücken und drehen.
2. Sicherstellen, dass der Spritzenkolben ganz herunter geschoben ist.
3. Die Flasche aufrecht halten und die Spritze fest in den Adapter schieben.
4. Langsam den Kolben aufziehen, so dass die Spritze sich mit dem Medikament füllt.
5. Die verordnete Dosis des Medikaments entnehmen.
6. Die Spritze durch vorsichtiges Drehen aus dem Adapter entnehmen.
7. Sie können nun die volle Dosis des Medikaments aus der Spritze direkt in den Fang der Katze oder die Schnauze des Hundes geben. Für Katzen kann die Dosis auch über das Katzenfutter gegeben werden.
8. Die Flasche nach Gebrauch mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschließen. Die Spritze für den weiteren Gebrauch in dem Kunststoffröhrchen aufbewahren.

**Hinweis:** Sollte die verschriebene Dosis größer als das Maximalvolumen der Spritze sein, müssen die Schritte 2 bis 7 wiederholt werden, um die notwendige Menge der verschriebenen Dosis zu verabreichen. Die Spritze darf zwischen den Anwendungen nicht gereinigt werden (z. B. mit Wasser).



## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Zwischen 15°C und 30°C lagern, aber bevorzugt nicht länger als einen Monat unter 20°C. Nicht im Kühlschrank lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach dem ersten Öffnen der 5 ml- und 17 ml- Flasche ist das Tierarzneimittel 70 Tage lang verwendbar. Nach dem ersten Öffnen der 50 ml- Flasche ist das Tierarzneimittel 84 Tage lang verwendbar.

Das Medikament enthält ölige Bestandteile natürlichen Ursprungs, die bei niedrigen Temperaturen fest werden können. Unter 20°C kann sich eine gallertartige Substanz bilden, die sich bei Temperaturen bis 30°C jedoch wieder auflöst. Kleine Flocken oder eine geringe Menge eines Sediments können erkennbar bleiben. Dies beeinträchtigt jedoch weder die Dosierung noch die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Klinische Symptome der atopischen und allergischen Dermatitis wie Juckreiz und Entzündung der Haut sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Andere Ursachen einer Dermatitis wie ein Befall mit Ektoparasiten oder Nahrungsmittelallergien sollten nach Möglichkeit von Ihrem Tierarzt geprüft und ausgeschlossen werden. Es entspricht der guten Praxis, einen Befall mit Flöhen vor und während der Behandlung einer atopischen und allergischen Dermatitis zu behandeln.

Vor der Behandlung wird Ihr Tierarzt eine vollständige klinische Untersuchung durchführen. Jede Infektion muss vor Einleitung einer Behandlung ordnungsgemäß behandelt werden. Tritt während der Behandlung eine Infektion auf, muss das Medikament nicht unbedingt abgesetzt werden, es sei denn, die Infektion nimmt einen schweren Verlauf.

Ciclosporin ruft keine Tumore hervor, aber es hemmt T-Lymphozyten. Daher kann eine Behandlung mit Ciclosporin durch eine verminderte Immunantwort gegen Tumore zu einem gehäuften Auftreten klinisch sichtbarer maligner Neubildungen führen. Das möglicherweise erhöhte Risiko der Progression eines Tumors muss gegen den klinischen Nutzen abgewogen werden. Tritt bei Katzen und Hunden, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auf (Vergrößerung von Lymphknoten), so wird empfohlen, weitere klinische Untersuchungen durchzuführen und, falls erforderlich, die Therapie abzusetzen.

Ciclosporin kann einen Anstieg des Blutzuckerspiegels bewirken. Die Gabe von Ciclosporin an Katzen und Hunde mit Diabetes wird nicht empfohlen.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann zu einer verminderten Immunantwort auf eine Impfung führen. Es wird empfohlen, während einer Behandlung sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach einer Gabe des Tierarzneimittels auf eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen zu verzichten.

Es wird empfohlen, die gleichzeitige Gabe immunsupprimierender Substanzen zu vermeiden.

Bei schweren Niereninsuffizienzen sollten die Creatininwerte eng überwacht werden **Katze:**

Eine allergische Dermatitis kann sich bei Katzen auf unterschiedliche Weise äußern, beispielsweise als eosinophile Plaques, Exkoration an Kopf und Hals, symmetrischer Haarausfall und/oder miliare Dermatitis.

Der Immunstatus Ihrer Katze sollte vor einer Behandlung auf eine Infektion mit FeLV und FIV geprüft werden.

Bei Katzen, die seronegativ für *T. gondii* sind, besteht das Risiko des Auftretens einer klinischen Toxoplasmose, falls sie während der Behandlung infiziert werden. In seltenen Fällen kann dies zum Tod führen. Deshalb sollte das Risiko für eine Exposition von seronegativen Katzen oder von Katzen, von denen angenommen wird, dass sie seronegativ für Toxoplasma sind, möglichst minimiert werden (z. B. die Katze in Haus oder Wohnung behalten, rohes Fleisch oder Streunen vermeiden). In einer kontrollierten Laborstudie führte Ciclosporin nicht zu einer erhöhten Ausschüttung von *T. gondii*-Eizellen. Bei Auftreten einer klinischen Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden systemischen Erkrankung wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Die Behandlung mit Ciclosporin sollte abgebrochen und eine geeignete Therapie der Erkrankung eingeleitet werden.

Klinische Studien mit Katzen zeigten, dass während einer Behandlung mit Ciclosporin verminderter Appetit und Gewichtsverlust auftreten können. Eine Überwachung des Körpergewichts wird empfohlen. Ein signifikanter Rückgang des Körpergewichts kann zum Auftreten einer hepatischen Lipidose (starke Fettansammlung in der Leber) führen. Kommt es während der Behandlung zu einem anhaltenden, fortschreitenden Gewichtsverlust, wird empfohlen, die Behandlung zu unterbrechen, bis die Ursache gefunden wurde.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ciclosporin bei Katzen im Alter von weniger als 6 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 2,3 kg wurden nicht untersucht.

#### Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Sicherheit des Medikaments wurde weder bei männlichen Zuchttieren untersucht, noch bei trächtigen oder säugenden Katzen und Hündinnen. Bei Fehlen solcher Studien wird empfohlen, das Medikament bei Tieren, die zur Zucht eingesetzt werden, nur dann einzusetzen, wenn die Abwägung von Nutzen und Risiko durch den Tierarzt positiv ausfällt. Ihr Tierarzt sollte darüber informiert werden, wenn Ihr Tier zur Zucht eingesetzt wird, so dass eine Nutzen-Risiko-Einschätzung vorgenommen werden kann. Eine Behandlung säugender Katzen und Hündinnen wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Von einer Reihe von Substanzen ist bekannt, dass sie die am Stoffwechsel von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten klinisch begründbaren Fällen kann eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels notwendig werden. Die Toxizität einiger Medikamente kann durch eine gleichzeitige Gabe von Ciclosporin verstärkt werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Tierarzt, bevor Sie während einer Behandlung mit dem Tierarzneimittel andere Medikamente verabreichen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Häufigkeit und Schwere unerwünschter Wirkungen sind im Allgemeinen abhängig von Dosierung und Zeitraum. Treten Anzeichen für eine Überdosierung auf, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Tierarzt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel, und die Tiere sollten symptomatisch behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Versehentliche Einnahme des Produktes führt zu Übelkeit und/oder Erbrechen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Produkt außer Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Keine gefüllten Spritzen in der Nähe von Kindern liegen lassen. Katzenfutterreste sollten sofort entsorgt werden, der Napf sollte sorgfältig ausgewaschen werden. Bei versehentlichem Verschlucken, insbesondere bei Kindern, umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Ciclosporin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt, sorgfältig mit Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände und betroffene Hautstellen waschen.

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Deutschland: 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.

Österreich: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Belgien/Luxembourg: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2018

### **15. WEITERE ANGABEN**

Für Tiere.

Packungsgrößen:

- 1 x 5 ml Flasche mit einem Entnahme-Set.
- 1 x 17 ml Flasche mit einem Entnahme-Set.
- 1 x 50 ml Flasche mit zwei Entnahme-Sets.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Deutschland: 401485.00.00

Österreich: 8-00989

Belgien: BE-V397905

Luxembourg: V 867/11/11/1085

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE/BE/LU: Verschreibungspflichtig