

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Embotape 11,4 g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosierinjektor mit 28,5 g enthält:

Wirkstoff:

Pyrantelembonat 11,4 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol	0,0057 g
Polysorbat 80	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Maiskeimöl	

Homogene gelbliche Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferd:

- Infektionen mit adulten Stadien von großen Strongyriden (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), kleinen Strongyriden (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), *Oxyuris equi* und *Parascaris equorum*.
- Infektionen mit Bandwürmern: *Anoplocephala perfoliata*.
Gegen *Anoplocephala perfoliata* ist die Wirkung variabel.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche

Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Bei Pferden wurden für die kleinen Strongyliden aus mehreren Ländern, einschließlich Mitgliedstaaten der EU, über Resistenzen gegenüber Pyrantel berichtet. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der gleiche Dosierinjektor sollte nur bei Tieren, die entweder auf der gleichen Weide oder in den gleichen Stallungen mit direktem Kontakt stehen, verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut/Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pyrantel wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen, da das Auftreten einer Sensibilisierung nicht auszuschließen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskeltremor ¹ , Hypersalivation ¹ , Tachypnoe ¹ , Diarrhoe ¹ , erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität ¹
--	--

¹Bei stark geschwächten Tieren und insbesondere bei Tieren, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden, kann es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels kommen. Solch eine erhöhte Resorption kann zu den aufgeführten Nebenwirkungen führen.

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Für die Behandlung tragender und säugender Stuten besteht keine Einschränkung. Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch der Gewinnung von Lebensmitteln dient.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine kombinierte Anwendung von Pyrantel mit Levamisol, Piperazin oder cholinesterase-hemmenden Organophosphaten wird nicht empfohlen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zur einmaligen Anwendung.

Die Dosierung beträgt 19 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht; eine Markierung des Stempels entspricht der Dosis für 100 kg KGW. Die exakte Dosierung ist durch den drehbaren Ring am Stempel einzustellen.

Dosierung zur Behandlung des Bandwurmbefalls:

Bei Befall mit *Anoplocephala perfoliata* einmalig **38 mg Pyrantelmonat** pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 Injektoren für ein Pferd mit 600 kg Körpergewicht.

Mit *Anoplocephala* befallene Einzeltiere oder Herden sollten mindestens alle 6 Monate bzw. nach Bedarf behandelt werden.

Die empfohlene Menge des Tierarzneimittels wird auf den Zungengrund des Pferdes gegeben und wird in der Regel willig abgeschluckt. Fasten oder andere diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Behandlung sollte bei Fohlen ab der 8. Lebenswoche erfolgen, da frühestens ab diesem Zeitpunkt mit dem Auftreten adulter Spulwürmer zu rechnen ist.

Für die Behandlung tragender und säugender Stuten besteht keine Einschränkung.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die korrekte Einstellung der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Die Gesamtmenge in einem Dosierinjektor ist ausreichend für ein Tier mit 600 kg Körpergewicht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung ist wegen der geringen Toxizität von Pyrantel als gering einzustufen. Falls Überdosierungserscheinungen wie Muskelzittern, Salivation, Tachypnoe, Ataxie auftreten, kann Atropin als Gegenmittel gegeben werden.

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: 1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AF02

4.2 Pharmakodynamik

Pyrantel ist ein Breitspektrumanthelminthikum, das nikotinartig als cholinerg Agonist wirkt und durch eine depolarisierende, neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden führt. Pyrantel ist gegen adulte Stadien von großen und kleinen Strongyliden sowie gegen Oxyuren und Askariden wirksam.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption

Pyranterlembonat wird nur geringfügig (< 2 %) und verzögert resorbiert. Beim Pferd treten maximale Blutspiegel etwa 24 Stunden nach Applikation auf.

Verteilung

Pyrantel und seine Metaboliten verteilen sich im ganzen Körper, wobei die höchsten Konzentrationen (fast ausschließlich Metaboliten) in der Leber und den Nieren zu finden sind.

Metabolismus

Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend metabolisiert, wobei Thiophen-Akrylsäure, Thiophen-Karbonsäure, Lävulinsäure und N-Methyl-1,3-propan-diamin als Hauptmetaboliten angesehen werden.

Ausscheidung

Pyranterlembonat wird beim Pferd > 90 % mit den Fäzes ausgeschieden; die Ausscheidung über die Niere erfolgt zu etwa 90 – 95 % als Stoffwechselprodukte.

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: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Dosierinjektor aus Polyethylen mit 28,5 g Paste und einem mit 6 Markierungen graduierten Stempel in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

1 Dosierinjektor mit 28,5 g Paste im Umkarton.

2x1(BP) Dosierinjektor mit je 28,5 g Paste in je einem Umkarton.

32 (OP) Dosierinjektoren mit je 28,5 g Paste im Umkarton.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400170.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/10/1999

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

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

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Embotape 11,4 g Paste zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosierinjektor mit 28,5 g enthält:

Wirkstoff:

Pyranlembonat 11,4 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

28,5 g

2 x 28,5 g

32 x 28,5 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch Rest verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

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
--

Bimeda Animal Health Limited

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400170.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT INJEKTOR****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Embotape

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pyrantelembonat 11,4 g / Dosierinjektor

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch Rest verwerfen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Embotape 11,4 g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

1 Dosierinjektor mit 28,5 g enthält:

Wirkstoff:

Pyrantelmonat 11,4 g

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 0,0057 g

Homogene gelbliche Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferd:

- Infektionen mit adulten Stadien von großen Strongyliden (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), kleinen Strongyliden (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), *Oxyuris equi* und *Parascaris equorum*.
- Infektionen mit Bandwürmern: *Anoplocephala perfoliata*.
Gegen *Anoplocephala perfoliata* ist die Wirkung variabel.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die

Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Bei Pferden wurden für die kleinen Strongyliden aus mehreren Ländern, einschließlich Mitgliedstaaten der EU, über Resistenzen gegenüber Pyrantel berichtet. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der gleiche Dosierinjektor sollte nur bei Tieren, die entweder auf der gleichen Weide oder in den gleichen Stallungen mit direktem Kontakt stehen, verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut/Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pyrantel wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen, da das Auftreten einer Sensibilisierung nicht auszuschließen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Für die Behandlung tragender und säugender Stuten besteht keine Einschränkung. Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch der Gewinnung von Lebensmitteln dient.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine kombinierte Anwendung von Pyrantel mit Levamisol, Piperazin oder cholinesterase-hemmenden Organophosphaten wird nicht empfohlen.

Überdosierung:

Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung ist wegen der geringen Toxizität von Pyrantel als gering einzustufen. Falls Überdosierungserscheinungen wie Muskeltremor, Salivation, Tachypnoe, Ataxie auftreten, kann Atropin als Gegenmittel gegeben werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskeltremor ¹ , Hypersalivation ¹ , Tachypnoe ¹ , Diarrhoe ¹ , erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität ¹
--	--

¹Bei stark geschwächten Tieren und insbesondere bei Tieren, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden, kann es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels kommen. Solch eine erhöhte Resorption kann zu den aufgeführten Nebenwirkungen führen.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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.

Zur einmaligen Anwendung.

Die Dosierung beträgt 19 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht; eine Markierung des Stempels entspricht der Dosis für 100 kg KGW. Die exakte Dosierung ist durch den drehbaren Ring am Stempel einzustellen.

Dosierung zur Behandlung des Bandwurmbefalls:

Bei Befall mit *Anoplocephala perfoliata* einmalig **38 mg Pyrantelmonat** pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 Injektoren für ein Pferd mit 600 kg Körpergewicht.

Mit *Anoplocephala* befallene Einzeltiere oder Herden sollten mindestens alle 6 Monate bzw. nach Bedarf behandelt werden.

Die empfohlene Menge des Tierarzneimittels wird auf den Zungengrund des Pferdes gegeben und wird in der Regel willig abgeschluckt. Fasten oder andere diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Behandlung sollte bei Fohlen ab der 8. Lebenswoche erfolgen, da frühestens ab diesem Zeitpunkt mit dem Auftreten adulter Spulwürmer zu rechnen ist.

Für die Behandlung tragender und säugender Stuten besteht keine Einschränkung.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die korrekte Einstellung der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Die Gesamtmenge in einem Dosierinjektor ist ausreichend für ein Tier mit 600 kg Körpergewicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach Anbruch Rest verwerfen.

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

400170.00.00

Packungsgrößen:

1 Dosierinjektor mit 28,5 g Paste im Umkarton.

2x1 (BP) Dosierinjektor mit je 28,5 g Paste in je einem Umkarton.

32 (OP) Dosierinjektoren mit je 28,5 g Paste im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Tel.: +49 2536 33020

E-mail: pharmacovigilance@livo.com

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig
