

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sporimune 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin	50 mg
-------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Ethanol, wasserfrei	100 mg
---------------------	--------

all-rac-alpha-Tocopherylacetat	1,0 mg
--------------------------------	--------

Farblose bis gelbliche ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung chronisch-manifester atopischer Dermatitis bei Hunden.

Symptomatische Behandlung einer chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Monaten oder unter 2 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei Tieren mit maligner Erkrankung in der Vorgeschichte oder bei denen eine fortschreitende maligne Erkrankung vorliegt.

Nicht anwenden bei FeLV- oder FIV-infizierten Katzen.

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

Während der Behandlung und in einem Zeitraum von zwei Wochen vor und nach der Behandlung nicht mit einem Lebendimpfstoff impfen.

Siehe auch den Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wenn eine Therapie mit Ciclosporin eingeleitet wird, sollten zusätzlich andere Maßnahmen zur Behandlung von mittelstarkem bis starkem Pruritus in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die klinischen Symptome einer atopischen Dermatitis bei Hunden und einer allergischen Dermatitis bei Katzen, wie beispielsweise Pruritus und Hautentzündungen, sind für diese Krankheit nicht spezifisch. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis wie ein Befall mit Ektoparasiten, andere Allergien mit dermatologischer Manifestation (z. B. Flohallergiedermatitis oder Futterallergie) und Infektionen mit Bakterien oder Pilzen abgeklärt und gegebenenfalls behandelt werden. Es entspricht der guten Praxis, vor und während der Behandlung einer atopischen und allergischen Dermatitis einen Flohbefall zu behandeln.

Vor der Behandlung sollte das Tier umfassend klinisch untersucht werden.

Etwaige Infektionen sollten vor Beginn der Behandlung entsprechend behandelt werden. Während der Behandlung auftretende Infektionen nicht notwendigerweise ein Grund für einen Behandlungsabbruch, solange es sich nicht um schwere Infektionen handelt.

Besondere Vorsicht ist bei Impfungen geboten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann den Impferfolg beeinträchtigen. Es wird davon abgeraten, während der Behandlung oder innerhalb eines Zeitraums von zwei Wochen vor oder nach der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen vorzunehmen. Zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen lesen Sie bitte unter „Gegenanzeigen“ nach.

Die gleichzeitige Anwendung anderer immunsuppressiver Wirkstoffe ist nicht zu empfehlen. Bei Labortieren beeinflusst Ciclosporin die zirkulierenden Insulin-Spiegel und erhöht den Blutzuckerspiegel. Wenn Hinweise auf einen Diabetes mellitus bestehen, muss der Einfluss der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel überwacht werden. Wenn Anzeichen für Diabetes mellitus nach Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt werden, z. B. Polyurie oder Polydipsie, sollte die Dosis ausgeschlichen oder abgesetzt und ein Tierarzt hinzugezogen werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei Tieren mit Diabetes wird nicht empfohlen.

Ciclosporin induziert zwar keine Tumore, hemmt aber T-Lymphozyten. Daher kann bei einer Behandlung mit Ciclosporin die Inzidenz von klinisch manifesten malignen Erkrankungen aufgrund der Abschwächung der anti-tumoralen Immunreaktion ansteigen. Das möglicherweise erhöhte Risiko einer Tumorprogression ist gegenüber dem klinischen Nutzen abzuwägen. Wenn bei Tieren, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auftritt, so werden weitere klinische Untersuchungen empfohlen und die Behandlung ist, falls notwendig, zu beenden.

Hunde

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz ist eine engmaschige Überwachung der Kreatinin-Konzentrationen erforderlich.

Katzen

Allergische Dermatitis bei Katzen kann sich auf unterschiedliche Weise äußern, beispielsweise in Form von eosinophilen Plaques, Exkorationen an Kopf und Hals, symmetrischer Alopezie und/oder miliarer Dermatitis.

Bei Katzen ist vor der Behandlung der Immunstatus bezüglich FeLV- und FIV-Infektionen zu überprüfen.

Bei Katzen, die hinsichtlich *T. gondii* seronegativ sind, besteht unter Umständen ein Risiko für das Auftreten einer klinischen Toxoplasmose, wenn während der Behandlung eine Infektion stattfindet. In seltenen Fällen kann diese tödlich sein. Eine mögliche Exposition seronegativer Katzen oder von Katzen, die vermutlich hinsichtlich Toxoplasma seronegativ sind, sollte daher minimiert werden (z. B. Freigang, Rohfleischfütterung oder Aasfressen unterbinden). In einer kontrollierten Laborstudie wurde die Ausscheidung von *T. gondii*-Oozysten durch Ciclosporin nicht erhöht. Bei Fällen von klinischer Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden systemischen Krankheit ist die Behandlung mit Ciclosporin zu beenden und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Klinische Studien bei Katzen haben gezeigt, dass während einer Ciclosporinbehandlung Appetitmangel und Gewichtsabnahme auftreten können. Es wird empfohlen, das Körpergewicht zu überwachen. Eine erhebliche Reduzierung des Körpergewichts kann zu hepatischer Lipidose führen. Tritt während der Behandlung ein anhaltender progressiver Gewichtsverlust auf, wird empfohlen, die Behandlung abzusetzen, bis die Ursache festgestellt worden ist. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurden bei Katzen im Alter unter 6 Monaten und bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,3 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme dieses Tierarzneimittels können Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Gefüllte Spritzen nicht im Beisein von Kindern herumliegen lassen. Nicht gefressenes, mit dem Arzneimittel vermisches Katzenfutter unverzüglich beseitigen und den Fressnapf gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch ein Kind ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Ciclosporin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine Augenreizung ist unwahrscheinlich. Als Vorsichtsmaßnahme ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit sauberem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautbereiche waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchtrüden und Zuchtkatzen ist nicht belegt.

Da keine derartigen Studien zu den Zieltierarten vorliegen, wird empfohlen, das Tierarzneimittel bei Zuchttieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Bei Labortieren erwies sich Ciclosporin in Dosen, die eine Toxizität bei den Muttertieren induzieren (bei Ratten 30 mg/kg Körpergewicht und bei Kaninchen 100 mg/kg Körpergewicht), als embryo- und fetotoxisch. Diese Embryo- und Fetotoxizität äußerte sich in erhöhter prä- und postnataler Sterblichkeit, vermindertem fetalen Gewicht und Verzögerungen bei der Skelettentwicklung. Im gut

verträglichen Dosisbereich (Ratten bis 17 mg/kg Körpergewicht und Kaninchen bis 30 mg/kg Körpergewicht) hatte Ciclosporin keine embryoletale oder teratogene Wirkung. Ciclosporin passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass verschiedene Wirkstoffe die am Metabolismus von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv inhibieren oder induzieren. Dies betrifft insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4). In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Es ist bekannt, dass Ketoconazol bei Katzen und Hunden die Ciclosporin-Konzentration im Blut erhöht. Dieser Anstieg wird als klinisch relevant betrachtet. Während der gleichzeitigen Anwendung von Ketoconazol und Ciclosporin sollte der Tierarzt bei Tieren mit täglichem Behandlungsregime in Betracht ziehen, das Behandlungsintervall auf das Doppelte zu verlängern.

Makrolide wie Erythromycin können die Ciclosporin-Plasmakonzentrationen bis auf das Zweifache erhöhen.

Bestimmte Cytochrom-P450-Induktoren, Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Ciclosporin-Plasmakonzentrationen verringern.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des Transporters MDR1 P-Glykoprotein. Daher kann die gleichzeitige Verabreichung von Ciclosporin mit P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Lactonen (z. B. Ivermectin und Milbemycin) den Efflux dieser Tierarzneimittel aus Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern und potenziell zu Symptomen einer ZNS-Toxizität führen. In klinischen Studien bei Katzen, die mit Ciclosporin und Selamectin oder Milbemycin behandelt wurden, schien es keinen Zusammenhang zwischen der gleichzeitigen Anwendung dieser Wirkstoffe und Neurotoxizität zu geben.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosid-Antibiotika und Trimethoprim erhöhen. Von der gleichzeitigen Anwendung von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen wird abgeraten.

Besondere Vorsicht ist bei Impfungen geboten (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).

Bezüglich der gleichzeitigen Anwendung von immunsuppressiven Wirkstoffen lesen Sie bitte den Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Zeichen einer Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Hunde

Bei Hunden wurden nach einmaliger oraler Dosierung in Höhe des bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosierung keine Nebenwirkungen beobachtet, als unter der empfohlenen Behandlung.

Bei einer 3 Monate oder länger andauernden Überdosierung in Höhe des Vierfachen der mittleren empfohlenen Dosierung wurden zusätzlich zu den unter der empfohlenen Dosierung beobachteten die folgenden Nebenwirkungen genannt: hyperkeratotische Bereiche insbesondere im Bereich der Ohrmuscheln, schwielige Läsionen im Bereich der Ballen, Gewichtsabnahme oder verminderte Gewichtszunahme, Hypertrichose, beschleunigte Blutsenkungsgeschwindigkeit, verminderte Zahl von Eosinophilen. Häufigkeit und Schweregrad dieser Veränderungen sind dosisabhängig.

Die Veränderungen bilden sich innerhalb von 2 Monaten nach Behandlungsende zurück.

Katzen

Nach mehrmaliger Verabreichung des Wirkstoffes über 56 Tage in einer Dosierung von 24 mg/ kg (mehr als das Dreifache der empfohlenen Dosis) oder über 6 Monate in einer Dosierung von bis zu 40

mg/ kg (mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosis) wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Dünner/weicher Kot, Erbrechen, leichte bis mittelstarke Erhöhungen der absoluten Lymphozytenwerte, des Fibrinogens, der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), leichte Erhöhungen des Blutglukosespiegels und reversible Hypertrophie des Zahnfleischs. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome waren im Allgemeinen dosis- und zeitabhängig. Bei Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis für fast 6 Monate können in sehr seltenen Fällen EKG-Veränderungen (Leitungsstörungen) auftreten. Diese sind vorübergehend und nicht mit klinischen Symptomen verbunden. In sporadischen Fällen können beim Fünffachen der empfohlenen Dosis Anorexie, Festliegen, Verlust der Hautelastizität, wenig oder gänzlich fehlender Kot, dünne und geschlossene Augenlider beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot, Durchfall) ^a
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Lethargie ^c , Anorexie ^c Hyperaktivität ^c Zahnfleischhyperplasie ^{b,c} Hautläsionen (z. B. warzenförmige Läsionen, Veränderung des Haarkleids) ^c gerötete Ohrmuscheln ^c , ödematöse Ohrmuscheln ^c Muskelschwäche ^c , Krämpfe ^c
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diabetes mellitus ^d

^a Leicht und vorübergehend, erfordert im Allgemeinen keinen Behandlungsabbruch.

^b Leicht bis mittelschwer.

^c Diese Nebenwirkungen klingen in der Regel nach Behandlungsende von selbst ab.

^d Hauptsächlich bei West Highland White Terriern.

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“.

Katze:

Sehr häufig	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, Durchfall) ^a
-------------	--

(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lethargie ^b , Anorexie ^b , Gewichtsabnahme ^b Hypersalivation ^b Lymphopenie ^b

^a Im Allgemeinen leicht und vorübergehend, erfordert keinen Behandlungsabbruch.

^b Diese Wirkungen normalisieren sich in der Regel wieder, wenn die Behandlung beendet wird oder die Anwendungshäufigkeit herabgesetzt wird.

Im Einzelfall können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“.

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:

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Bei der ersten Anwendung: Den Original-Schraubdeckel der Flasche durch den separat mitgelieferten Schraubdeckel ersetzen. Die Dosierspritze füllen, indem der Kolben bis zu der Markierung zurückgezogen wird, die dem korrekten Körpergewicht des Hundes/der Katze entspricht.

Dosierung und Art der Anwendung:

Hunde

Die mittlere empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 5 mg je kg Körpergewicht (0,25 ml Lösung zum Eingeben je 2,5 kg Körpergewicht).

Katzen

Die empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 7 mg pro kg Körpergewicht (0,14 ml Lösung zum Eingeben pro kg) und sollte zunächst täglich verabreicht werden. Danach sollte die Häufigkeit der Verabreichung je nach klinischem Ansprechen reduziert werden.

Dauer und Häufigkeit der Verabreichung:

Das Tierarzneimittel wird zunächst täglich verabreicht, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung zu sehen ist (Beurteilung anhand der Intensität des Pruritus und der Läsionen – bzw. der Exkorationen, der miliaren Dermatitis, der eosinophilen Plaques und/oder der selbstinduzierten Alopezie). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Wird in den ersten 8 Wochen keine Besserung erzielt, sollte die Behandlung beendet werden.

Sobald die klinischen Symptome der atopischen/allergischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann das Tierarzneimittel als Erhaltungstherapie jeden zweiten Tag verabreicht werden. Der Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Beurteilung vornehmen und die Häufigkeit der Verabreichung dem erzielten klinischen Ansprechen anpassen.

In einigen Fällen, in denen die klinischen Symptome durch die Verabreichung alle zwei Tage unter Kontrolle sind, kann der Tierarzt entscheiden, das Tierarzneimittel alle 3 oder 4 Tage zu verabreichen. Um die Symptomfreiheit zu erhalten, sollte das längste mögliche Dosierungsintervall beibehalten werden, mit dem noch eine zufriedenstellende Wirkung erreicht wird.

Vor Reduktion des Dosisintervalls kann eine Zusatztherapie (z. B. medizinische Shampoos, Fettsäuren) in Betracht gezogen werden. Die behandelten Tiere sollten regelmäßig erneut untersucht und alternative Behandlungsoptionen erwogen werden.

Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei Wiederauftreten klinischer Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Verabreichung wieder aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen erforderlich sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Beginn der Behandlung sollte eine Beurteilung aller alternativen Behandlungsoptionen durchgeführt werden.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Flasche fest mit dem Deckel verschließen, die Dosierspritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

Hunde

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach dem Füttern verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte dem Hund als Gesamtdosis direkt in das Maul auf den Zungenrücken verabreicht werden. Hierzu liegt der Packung eine Dosierspritze mit Skalierung bei (1 ml Lösung zum Eingeben enthält 50 mg Ciclosporin).

Katzen

Das Tierarzneimittel kann entweder mit dem Futter gemischt oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei Verabreichung im Futter sollte die Lösung unter Verwendung der mitgelieferten Dosierspritze mit der Hälfte der üblicherweise verzehrten Futtermenge vermischt werden (1 ml Lösung zum Eingeben enthält 50 mg Ciclosporin), vorzugsweise nach ausreichender Futterkarenz, um sicherzustellen, dass die Katze die vollständige Menge aufnimmt. Wenn das mit dem Tierarzneimittel versehene Futter vollständig gefressen worden ist, kann die andere Hälfte des Futters gegeben werden.

Sollte die Katze die Aufnahme des mit Futter vermischten Tierarzneimittels verweigern, sollte die gesamte Dosis mithilfe der skalierten Dosierspritze direkt ins Maul der Katze eingegeben werden. Wenn die Katze das mit Futter vermischte Tierarzneimittel nur zum Teil frisst, darf die Gabe des Tierarzneimittels direkt ins Maul mithilfe der Dosierspritze erst am nächsten Tag erfolgen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Das Tierarzneimittel enthält Fettkomponenten natürlichen Ursprungs, die bei niedrigeren Temperaturen in den festen Zustand übergehen können. Unterhalb von 15°C kann es zu einer Trübung oder zu gelartigen Veränderungen kommen. Diese sind jedoch bei Temperaturen von bis zu 25°C reversibel und beeinflussen weder die Dosierung noch die Wirksamkeit oder Sicherheit des Tierarzneimittels.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: 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. 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

AT: Z.Nr.: 8-35025

DE: 402093.00.00

Braune Glasflaschen (Typ III) mit 25, 50 oder 100 ml, verschlossen mit einem kindersicheren Deckel (PP-Schraubdeckel mit Teflon-Einlage).

Eine Flasche mit einem Abgabeset (bestehend aus einem kindersicheren HDPE-Schraubdeckel und einer 1-ml-Dosierspritze aus PP für Katzen und einer 5-ml-Dosierspritze aus PP für Hunde) in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamdsomksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel.: 0049 (0)7525-205-0

AT:

Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niedersachsen
Deutschland

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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig