

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

DEXMOPET 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Dexmedetomidin 0,42 mg
(entsprechend 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,60 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,20 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze.

4. Anwendungsgebiete

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen, schweren systemischen Erkrankungen oder bei verminderter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit mechanischen Störungen des Gastrointestinaltraktes (Torsio ventriculi, Inkarzerationen, Ösophagusobstruktion).

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren (siehe „Besondere Warnhinweise“)

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus

-Nicht anwenden bei Schockzuständen, Kachexie oder schweren Erschöpfungszuständen

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen anwenden.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Augenproblemen, bei denen eine Erhöhung des intraokularen Augeninnendruckes schädlich wäre.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Behandelte Tiere sollten während des Eingriffs/der Untersuchung und während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warm gehalten werden.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier Wasser und Futter erst wieder gegeben werden, wenn es fähig ist zu schlucken.

Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht anwenden.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Atem- und Herzfunktionen sollten engmaschig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin zur Einleitung einer Narkose bei der Katze nacheinander angewendet werden, sollten für den Fall einer Hypopnoe oder Apnoe Geräte für eine manuelle Beatmung verfügbar sein.

Es wird empfohlen, Sauerstoff griffbereit zu haben für den Fall oder den Verdacht einer Hypoxämie.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten Dexmedetomidin zur Prämedikation vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose nur nach einer Risiko-Nutzen-Bewertung erhalten. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels bei Hunden und Katzen deutlich. Das zur intravenösen Narkoseeinleitung verwendete Arzneimittel sollte vorsichtig und nach Wirkung dosiert werden. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann ebenfalls reduziert sein.

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST AN DAS STEUER, da eine sedierende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Bei Haut- oder Schleimhautkontakt die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit viel Wasser ausgiebig spülen. Sollten Beschwerden auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten.

Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil des Tierarzneimittels oder einem der Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Für den Arzt:

Das Tierarzneimittel ist ein $\alpha 2$ -Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische $\alpha 2$ -Adrenorezeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin während der Trächtigkeit und Laktation bei der Zieltierart ist nicht belegt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin bei männlichen Tieren, die zur Zucht vorgesehen sind, ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Gabe anderer zentral dämpfender Pharmaka ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt dessen Wirkungen rasch um und verkürzt so die Erholungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Katzen: Nach intramuskulärer Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen verdoppelte sich die maximale Konzentration an Dexmedetomidin, jedoch ohne Auswirkung auf T_{max} . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h, und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Überdosierung:

Hunde:

Bei einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m² Körperoberfläche). Das zu verwendende Dosisvolumen an Atipamezol bei einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem Dosisvolumen des Tierarzneimittels, das dem Hund unabhängig von der Art der Anwendung des Tierarzneimittels verabreicht wurde.

Katzen:

Bei einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 5fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht intramuskulär.

Erhalten Katzen eine dreifache Überdosierung von Dexmedetomidin und gleichzeitig 15 mg Ketamin/kg, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosis verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin

ausgelösten Wirkungen umzukehren. Bei hohen Konzentrationen von Dexmedetomidin im Serum verstärkt sich die Sedierung nicht bei weiteren Dosiserhöhungen, während sich die Analgesie verstärkt. Das Dosisvolumen an Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml dem halben Dosisvolumen des Tierarzneimittels, das der Katze verabreicht worden ist.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, mit folgender Ausnahme: Dexmedetomidin ist mindestens für zwei Stunden in derselben Spritze mit Butorphanol und Ketamin kompatibel.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie (langsamer Herzschlag) ^{1,5} Zyanotische Schleimhäute (bläuliches Aussehen) ² , Blasse Schleimhäute ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag)□,□,□
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erregung ¹ AV-Block ¹ , Ventrikuläre Extrasystolen ¹ , hoher Blutdruck ³ , niedriger Blutdruck ³ Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss) ¹ , Würgen ¹ , Erbrechen ¹ ,□ Muskelzittern ¹ , Zuckungen ¹ , Rudern ¹ , Verlängerte Sedation ¹ Bradypnoe (verlangsamte Atmung) ¹ ,□, Tachypnoe (beschleunigte Atmung) ¹ ,□, Unregelmäßige Atmung ¹ ,□, Verminderte Sauerstoffsättigung ¹ Erythem (Rötung) ¹ Verringerte Körpertemperatur Harnabsatz ¹

¹ Bei gleichzeitiger Anwendung von Dexmedetomidin und Butorphanol.

² Aufgrund peripherer Vasokonstriktion und venöser Desaturation bei normaler arterieller Oxygenierung.

³ Blutdruck steigt zunächst an und normalisiert sich dann oder fällt unter den Normalwert.

⁴ Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde können auch während der Erholung erbrechen.

⁵ Bei Anwendung von Dexmedetomidin als Prämedikation.

⁶ Bei gleichzeitiger Anwendung von Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden wurden Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Diese können ausgeprägte Sinusbradykardie, AV-Block 1. und 2. Grades, Sinusarrest oder -pause sowie atriale, supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen umfassen.

⁷ 20–30 Sekunden Apnoe gefolgt von schnellen Atemzügen.

⁸ Bei Anwendung von Dexmedetomidin als Prämedikation wurden Brady- und Tachyarrhythmien berichtet, einschließlich ausgeprägter Sinusbradykardie, AV-Block 1. und 2. Grades und Sinusarrest. Supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspause und in seltenen Fällen AV-Block 3. Grades können beobachtet werden.

⁹ Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien bei gleichzeitiger Anwendung von Dexmedetomidin und Butorphanol.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie (langsamer Herzschlag) ¹ , Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag)□ AV-Block ^{1,2} Erbrechen ^{1,2,3} Blasse Schleimhäute ^{1,4} , Zyanotische Schleimhäute (bläuliches Aussehen) ⁴
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Würgen ¹ Verminderte Sauerstoffsättigung ^{2,7} Hypothermie ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Extrasystole ² , Hoher Blutdruck□, niedriger Blutdruck□ Hornhauttrübung (Trübung des Auges) Muskelzittern Verringerte Körpertemperatur ¹ Bradypnoe (verlangsamte Atmung) ² , Verminderte Atemfrequenz, Hypoventilation ² , Unregelmäßige Atmung ² Agitation ²

¹ Bei Anwendung von Dexmedetomidin als Prämedikation.

² Bei sequenzieller Anwendung von Dexmedetomidin und Ketamin.

³ Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen können auch während der Erholung erbrechen.

⁴ Aufgrund peripherer Vasokonstriktion und venöser Desaturation bei normaler arterieller Oxygenierung.

⁵ Blutdruck steigt zunächst an und normalisiert sich dann oder fällt unter den Normalwert.

⁶ Intramuskuläre Dosierung mit 40 µg/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führte häufig zu Sinusbradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zu AV-Block 1. Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Block 2. Grades oder Escape-Rhythmen.

⁷ Besonders in den ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Anästhesie.

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.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

- Hunde: Intravenöse (IV) oder intramuskuläre (IM) Anwendung.
- Katzen: Intramuskuläre (IM) Anwendung.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht für wiederholte Injektionen bestimmt.

Dosierung: Empfohlen werden die folgenden Dosierungen:

Hunde:

Die Dosierung von Dexmedetomidinhydrochlorid richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei der gleichzeitigen Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg Körpergewicht) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidinhydrochlorid 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche. Bei Eingriffen, die eine Narkose erfordern, wird Dexmedetomidinhydrochlorid zur Prämedikation in einer Dosis von 125-375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche 20 Minuten vor der Narkoseeinleitung verabreicht. Die Dosis muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden nach spätestens 15 Minuten zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Maximale Sedation und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie mindestens 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels deutlich und reduziert den Bedarf an Inhalationsnarkotika für die Aufrechterhaltung der Narkose. In einer klinischen Studie war der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie für 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab. Eine zusätzliche Analgesie sollte daher von der klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung nach Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Zur genauen Dosierung kleiner Mengen wird die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze empfohlen.

Hund Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 125 Mikrogramm /m ² (µg/kg (ml) Körperge wicht)		Dexmedetomidinhydrochlorid 375 Mikrogramm /m ² (µg/kg (ml) Körperge wicht)		Dexmedetomidinhydrochlorid 500 Mikrogramm /m ² (µg/kg (ml) Körperge wicht)	
	2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4

Hund Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 125 Mikrogramm /m ² (µg/kg Körperge- wicht) (ml)		Dexmedetomidinhydrochlorid 375 Mikrogramm /m ² (µg/kg Körperge- wicht) (ml)		Dexmedetomidinhydrochlorid 500 Mikrogramm /m ² (µg/kg Körperge- wicht) (ml)	
	10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Hund Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 300 Mikrogramm /m ² intramuskulär	
	(µg/kg Körpergewicht)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Katzen:

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nicht invasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 µg Dexmedetomidin-hydrochlorid/kg Körpergewicht, was 0,08 ml des Tierarzneimittels /kg KGW entspricht.

Zur Prämedikation wird Dexmedetomidin in derselben Dosis gegeben. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels deutlich und reduziert den Bedarf an Inhalationsnarkotika für die Aufrechterhaltung der Narkose. In einer klinischen Studie war der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol, nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

Katze Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 40 Mikrogramm/kg intramuskulär (Mikrogramm/kg Körpergewicht) (ml)	
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Die erwarteten sedierenden und analgetischen Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung ein und halten bis zu 60 Minuten an. Die Sedation kann mit Atipamezol aufgehoben werden. Atipamezol sollte nicht früher als 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier Wasser und Futter erst wieder gegeben werden, wenn es fähig ist zu schlucken.

Dieses Tierarzneimittel ist kompatibel mit Butorphanol und Ketamin und kann in derselben Spritze gemeinsam über mindestens 2 Stunden verwendet werden.

Der Gummistopfen der Flasche darf nicht öfter als 25mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf 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: 28 Tage.

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 verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
BE-V508462

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Inhalt.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7. Etage
08028 Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CHEMICAL IBERICA PV, S.L.
Straße Burgos-Portugal, Km 256
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ALFAVET Tierarzneimittel GmbH
Leinestraße 32
24539 Neumünster
Deutschland
Tel: +49 4321 250660

uaw@alfavet.de

Mitvertreiber:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9
8143 Dobl, Austria

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestraße 32
24539 Neumünster

17. Weitere Informationen