

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Acticam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg.

Sonstige Bestandteile:

Ethanol, wasserfrei 150 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinale Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

Katzen sollten nicht mit Meloxicam oder anderen NSAIDs zum Eingeben weiter behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen für Katzen nicht etabliert wurden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für die post-operative Schmerzlinderung bei Katzen ist die Sicherheit des Produktes nur nach Narkose mit Thiopental/Halothan dokumentiert.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerhaft sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Bei Hunden wurden in sehr seltenen Fällen blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet. Bei Hunden treten diese Nebenwirkungen generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Acticam sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z.B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie

in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAID zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption:

Nach subkutaner Applikation ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 0,73 µg/ml bei Hunden und 1,1 µg/ml bei Katzen wurden etwa 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Applikation erreicht.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

Metabolismus:

Meloxicam wird bei Hunden vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Halbwertzeit von 24 Stunden bei Hunden und 15 Stunden bei Katzen ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol, wasserfrei
Poloxamer 188
Natriumchlorid
Glycin
Natriumhydroxid
Glycofurol
Meglumin
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glas-Durchstechflasche zu 10 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminium-Flip-off-Dichtung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/088/004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.12.2008
Datum der letzten Verlängerung: 09.12.2013

10. STAND DER INFORMATION

...

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgien

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Acticam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.
Meloxicam.

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml.

5. ZIELTIERART(EN)**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

10. VERFALLDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für das Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/088/004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Acticam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.
Meloxicam.

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml.

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Hunde: i.v. oder s.c.

Katzen: s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Acticam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Acticam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.
Meloxicam.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Meloxicam 5 mg/ml.
Ethanol, wasserfrei 150 mg/ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Bei Hunden wurden in sehr seltenen Fällen blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet. Bei Hunden treten diese Nebenwirkungen generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen.

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

Hunde: zur einmaligen Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Katzen: zur einmaligen Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht).

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates: zur einmaligen subkutanen Anwendung.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden): zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren

Weichteiloperationen: zur einmaligen subkutanen Anwendung vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für die post-operative Schmerzlinderung bei Katzen ist die Sicherheit des Produktes nur nach Narkose mit Thiopental/Halothan dokumentiert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Katzen sollten nicht mit Meloxicam oder anderen NSAIDs zum Eingehen weiter behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen für Katzen nicht etabliert wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Acticam sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z.B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

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

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Тел: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Česká republika

Cymedica spol. s.r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: + 420 311 706 211
info@cymedica.cz

Lietuva

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Magyarország

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Danmark

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 (0)3834 83 584 0
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

España

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

France

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Malta

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar NV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 (0)88 003 38 00
info@ecuphar.nl

Norge

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Österreich

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Polska

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Portugal

Campifarma LDA
Avenida Pedro Álvares Cabral, Centro
Empresarial Sintra, Estoril V E24
PT- 2710-297 Sintra
Tel: + 351 211 929 009
info@campifarma.com

România

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ireland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ísland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Sími: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
SK-960 01 Zvolen
Tel: +421 455 400 040
info@cymedica.sk

Suomi/Finland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Puh/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Sverige

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

United Kingdom

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Arzneimittel nicht länger zugelassen