PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,6 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Klare, farblose Injektionslösung, praktisch frei von Partikeln

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhafte 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 Herzkreislauferkrankungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Behandelte Tiere sollten sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanter Temperatur warm gehalten werden.

Es wird empfohlen, Tieren 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels kein Futter zu geben. Wasser kann jedoch angeboten werden.

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

Während der Sedierung kann es zu Hornhauttrübungen kommen. Die Augen sollten mit einer geeigneten Tränenersatzmittel geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht anzuwenden.

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

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Geräte für eine manuelle Beatmung sollten im Falle einer Atemdepression oder Apnoe verfügbar sein, wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten. Falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht dazu besteht, wird geraten, Sauerstoff griffbereit zu haben.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Ketamin nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Dexmedetomidin als Prämedikation behandelt werden.
Die Anwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Tierarzneimittels signifikant. Die intravenöse Verabreichung der zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittel sollte vorsichtig und entsprechend der Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann ebenfalls reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel ist ein Mittel zur Sedierung und kann Haut- und/oder Augenreizungen verursachen. Der Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie die Selbstinjektion sind zu vermeiden. Das Tragen undurchlässiger Handschuhe ist ratsam.
Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen mit reichlich Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, ausziehen. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine Sedierung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder Parabene sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Hinweise für Ärzte: Das Tierarzneimittel ist ein a2-Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden gemeldet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden. Der spezifische α2-Adrenozeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bislang beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen angewendet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit von Dexmedetomidin während der Trächtigkeit und Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Verträglichkeit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Bei der Anwendung anderer zentral dämpfender Pharmaka ist davon auszugehen, dass sie die Wirkungen von Dexmedetomidin verstärken, weshalb eine entsprechende Dosisanpassung vorgenommen werden sollte. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol hebt die Wirkungen von Dexmedetomidin rasch auf und verkürzt so die Aufwachphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Katze: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration von Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf die Tmax. Die mittlere Eliminationshalbwertzeit 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:
Hund: Für den Fall 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/m^2 Körperoberfläche). Das zu verwendende Dosisvolumen an Atipamezol bei einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem Dosisvolumen dieses Tierarzneimittels, das dem Hund verabreicht wurde, unabhängig von der Art der Anwendung von Dexmedetomidin.

Katze: Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht.
Wurden Katzen gleichzeitig einer dreifachen (3x) Überdosis von Dexmedetomidin und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosierung verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin ausgelösten Wirkungen aufzuheben. Bei hohen Serumkonzentrationen von Dexmedetomidin wird die Sedierung nicht verstärkt, obwohl der Grad der Analgesie mit weiteren Dosiserhöhungen zunimmt. Das Dosisvolumen Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml dem halben Dosisvolumen dieses Tierarzneimittels, das der Katze verabreicht wurdet.

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)	Bradykardie[1] Blasse oder zyanotische Schleimhäute[2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Veränderung des Blutdrucks[3] Bradypnoe Hypothermie[1] Erbrechen[4] Muskeltremor[5] Hornhauttrübung[6]
Bei gleichzeitiger Anwendung von Dexmedetomidin und Butorphanol:	
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie[7]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Bradypnoe, Tachypnoe, unregelm äßige Atmung[8], Hypoxie Muskelzucken oder Tremor oder Rudern Exzitation, plötzliche Erregung, verlängerte Sedierung Hypersalivation Würgen, Erbrechen Urinieren Erythem
Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation angewendet wird:	
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Arrhythmie[9]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Arrhythmie[10] Bradypnoe, Tachypnoe Erbrechen

[1] Aufgrund der α2-adrenergen Aktivität von Dexmedetomidin
[2] Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch bedingten mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.
[3] Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.
[4] Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde und Katzen erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.
[5] Kann während der Sedierung auftreten
[6] Kann auftreten, wenn die Augen während der Narkose geöffnet bleiben. Die Augen sollten mit einem geeigneten Tränenersatzmittel geschützt werden (siehe auch Abschnitt: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten).
[7] Brady- und Tachyarrhythmien. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusarrest oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.
[8] 20–30 Sekunden Atemstillstand, gefolgt von mehreren schnellen Atemzügen
[9] Supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades
[10] Über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV- Block ersten und zweiten Grades und Sinusarrest wurde berichtet.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere)	Bradykardie[1] Erbrechen[2] Blasse oder zyanotische Schleimhäute[3]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit	Veränderung des Blutdrucks[4] Bradypnoe Hypothermie[1]

(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskeltremor[5] Hornhauttrübung[6]
Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden (mit einem Abstand von 10 Minuten):	
Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere)	AV-Block
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere)	Hypoxie/verringerte Pulsoxygenierung[7] Hypothermie
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere)	Apnoe
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Bradypnoe, unregelmäßige Atmung, Hypoventilation Erbrechen Extrasystole Nervosität
Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation angewendet wird:	
Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere)	Arrhythmie[8, 9]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere)	Sinusbradykardie[8], Sinusarrhythmie[8], supraventrikuläre Arrhythmie und nodale Arrhythmie Würgen
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere)	AV-Block 1. Grades[8]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen Blasse Schleimhäute Hypothermie

[1] Aufgrund der α2-adrenergen Aktivität von Dexmedetomidin
[2] Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten Einige Katzen erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.
[3] Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch bedingten mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.
[4] Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.
[5] Kann während der Sedierung auftreten
[6] Kann auftreten, wenn die Augen während der Narkose geöffnet bleiben. Die Augen sollten mit einem geeigneten Tränenersatzmittel geschützt werden (siehe auch Abschnitt: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten).
[7] Insbesondere in den ersten 15 Minuten der Narkose.
[8] Nach intramuskulärer Dosierung von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol)
[9] Supraventrikuläre vorzeitige Komplexe, atriale Bigeminie, Sinuspausen, AV-Block zweiten Grades, Escape-Beats/Rhythmen.

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.

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

Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.
Katze: Zur intramuskulären Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

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

Dosierung: Empfohlen werden die folgenden Dosierungen:

HUNDE:
Die Dosierungen von Dexmedetomidin richten sich nach der Körperoberfläche:
Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche
Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche

Bei der gleichzeitigen Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125–375 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern. 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 innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Maximale Sedierung und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedierung 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 Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw.60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose angewendeten 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 und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Gewicht Hund (kg)	**Dexmedetomidin 125 µg/m^2**		**Dexmedetomidin 375 µg/m^2**		**Dexmedetomidin 500 µg/m^2**	
	(µg/kg)	**(ml)**	**(µg/kg)**	**(ml)**	**(µg/kg)**	**(ml)**
2–3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
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

10–13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
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		
Gewicht Hund (kg)	**Dexmedetomidin 300 µg/m² intramuskulär**	
	(µg/kg)	**(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

KATZE:
Die Dosierung für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg KGW, was einem Dosisvolumen von 0,08 ml Tierarzneimittel/kg KGW entspricht.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation angewendet wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose angewendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Verabreichung 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:

Gewicht Katze (kg)	**Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuskulär**	
	(µg/kg)	**(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 Sedierung kann mit Atipamezol aufgehoben werden. Atipamezol sollte frühestens 30 Minuten nach der Ketamingabe verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Stopfen sollten nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: V7011044.00.00

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 10 ml oder 20 ml
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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande
Tel: +31(0)348 416945

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
+49 2536 33020
pharmacovigilance@livisto.com

Mitvertreiber
DE: aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig