

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylapan ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazin (als Xylazinhydrochlorid) 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 0,65 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,35 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Beruhigung widersetzlicher Tiere für Untersuchungen und Behandlungen
- Prämedikation bei Injektions- und Inhalationsnarkosen bei Pferden, Hunden und Katzen
- Zur Ergänzung der Lokalanästhesie

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskelrelaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffes scheinbar die Obstruktion verstärken und Erbrechen auslösen könnten.
- Tieren mit schwerer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion, Atemwegserkrankungen, Herzschäden, Hypotension und/oder Schock.
- Tieren, die an Diabetes erkrankt sind
- Tieren, die an Krampfanfällen leiden.
- Kälbern mit einem Alter unter 1 Woche, bei Fohlen mit einem Alter unter 2 Wochen und bei Katzen- und Hundewelpen mit einem Alter unter 6 Wochen

Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr der vorzeitigen Geburt), ausser bei der Geburt selbst (vgl. Abschnitt 4.7.).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rind

- Rinder sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl sie normalerweise nach niedrigen Dosen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch nieder. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin und einige fallen in Seitenlage.
- Um gelegentlich auftretende Pansenaufgasung bei liegenden Rindern zu vermeiden, sollten diese in Sternallage gehalten werden. Zur Vermeidung von Futter- oder Speichelaspiration sind Kopf und Hals tief zu lagern.
- Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Eine mehrstündige Nahrungs- und Wasserkarenz vor Anwendung von Xylazin wird empfohlen.
- Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, wird aber während der Sedation vermindert. Deswegen sollten Rinder in der Erholungsphase engmaschig überwacht und in sternaler Lage gehalten werden.
- Lebensbedrohende Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach intramuskulären Dosierungen von über 0,5 mg/kg Körpergewicht auftreten. Die Einhaltung einer genauen Dosierung ist somit erforderlich.

Hund, Katze

- Xylazin löst häufig Erbrechen innerhalb von 3 - 5 Minuten nach Applikation aus. Es wird empfohlen, Hunde und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen; Trinkwasser kann während dieser Zeit unbegrenzt angeboten werden.
- Prämedikation mit Atropin kann die Speichelbildung und die Bradykardie reduzieren.
- Xylazin hemmt die normale Darmmotorik. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei einer radiologischen Untersuchung des oberen Verdauungstraktes nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert.
- Brachycephale Rassen mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohende Atemnot entwickeln.

Pferd

- Die Dosierung sollte immer so niedrig wie möglich gehalten werden.
- Xylazin hemmt die normale Darmmotorik, weshalb Xylazin nur dann bei Kolik eingesetzt werden sollte, wenn diese nicht auf Analgetika anspricht. Die Verwendung von Xylazin sollte bei Pferden mit Funktionsstörungen des Blinddarms vermieden werden.
- Pferde sollten 12 Stunden vor einer Kurz- oder Inhalationsnarkose mit Ablegen gefastet werden.
- Da sich Pferde nach Xylazin-Gabe nur widerstrebend bewegen, sollte die Applikation, wenn möglich immer an dem Ort der Untersuchung/Behandlung stattfinden.
- Xylazin bewirkt Ataxien unterschiedlichen Grades. Deshalb ist Xylazin beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder Kastrationen im Stehen mit Vorsicht zu verwenden.
- Vorsicht bei der Anwendung von Xylazin bei an Hufrehe erkrankten Pferden.

Pferde mit Erkrankungen der Atemwege können eine lebensbedrohende Atemnot entwickeln.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Die Tiere sollten in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, da sie auf externe Stimuli reagieren können. Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.
- Ältere und kranke sowie vor der Behandlung starker körperlicher Anstrengung ausgesetzte Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, wohingegen wenig domestizierte, nervöse oder stark erregte Tiere eine etwas höhere Dosis benötigen.
- Die Kombination mit morphinartigen Analgetika verstärkt die Wirkung von Xylazin.
- Xylazin sollte bei dehydrierten Tieren nur vorsichtig eingesetzt werden.
- Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.
- Nach Anwendung des Produktes sollten die Tiere bis zur gewünschten Sedationstiefe an einem ruhigen Ort gehalten werden.
- Die Tiere sollten bei einer Umgebungstemperatur von über 25°C gekühlt und bei niedrigen Temperaturen gewärmt werden.
- Bei schmerzhaften Eingriffen ist Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer Allgemeinanästhesie anzuwenden.
- Die Anwendung von Xylazin ruft unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervor.
- Bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung sollen die Tiere einzeln gehalten und sorgfältig überwacht werden (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase).
- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe unter 'Gegenanzeigen'. Die Anwendung von Xylazin bei Jungtieren unter dieser Altersgrenze soll nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder mit Anästhetika soll nur nach einer Nutzen-/Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Arzneimittel, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Arzneimittel erforderlich werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

- Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Verzichten Sie angesichts der Möglichkeit einer Sedierung und Blutdruckveränderung auf das Steuern eines Fahrzeugs.
- Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser, ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

- Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich klarem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
- Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Hinweis für Ärzte:

Bei Xylazin handelt es sich um einen $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten. Symptome einer Resorption sind u.a. dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Generell können die für $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten typischen Nebenwirkungen wie Bradykardie, reversible Arrhythmien und Hypotension auftreten.

Auswirkungen auf die Thermoregulation können auftreten. Diese kann sich abhängig von der Umgebungstemperatur in erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur zeigen.

Nach Inverkehrbringen wurde in Einzelfällen über Tachypnoe, Dyspnoe und Lungenödem berichtet. Atemdepression und/oder Atemstillstand können vor allem bei Katzen auftreten.

Rind

Beim Rind kann Xylazin eine vorzeitige Geburt einleiten und das Einnisten der Eizelle vermindern. Rinder, die hohe Dosierungen von Xylazin erhalten haben, können manchmal über bis zu 24 Stunden Durchfälle zeigen.

Weitere Nebenwirkungen sind Atemgeräusche, starke Speichelbildung, Hemmung der Pansenmotilität, Zungenlähmung, Wiederkäuen, Pansentympanie, Nasengeräusche, Hypothermie, Bradykardie, vermehrtes Harnen, reversibler Penisvorfall.

Bei Rindern sind die Nebenwirkungen im Allgemeinen nach intramuskulärer Verabreichung ausgeprägter als nach intravenöser Verabreichung.

Pferd

Schwitzen ist häufig ein Zeichen für das Nachlassen der Sedation.

Ausgeprägte Bradykardie und eine verminderte Atmung werden vor allem bei Pferden berichtet.

Nach einer Verabreichung an Pferde wird meist vorübergehend ein Ansteigen, gefolgt von einem Abfall des Blutdruckes beobachtet.

Vermehrter Harnabsatz wird berichtet.

Muskelzittern und Bewegungen nach akustischen oder körperlichen Stimuli sind möglich. Selten werden heftige Reaktionen beim Pferd nach Anwendung von Xylazin berichtet. Ataxie und reversibler Penisprolaps können auftreten.

In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von Xylazin milde Koliksymptome zeigen, da die Darmmotilität vorübergehend herabgesetzt werden kann. Vorbeugend sollten Pferde kein Futter erhalten, bis die Sedation komplett abgeklungen ist.

Hund und Katze

Während des Einsetzens der sedativen Wirkung von Xylazin zeigen Hunde und Katzen häufig Erbrechen, vor allem wenn sie gerade gefüttert worden sind.

Nach einer Injektion von Xylazin können die Tiere eine starke Speichelbildung zeigen.

Andere Nebenwirkungen bei Hunden und Katzen sind: Muskelzittern, Bradykardie mit AV-Block, Hypotension, Atemdepression, durch laute Umgebungsgeräusche stimulierte Bewegungen, Hyperglykämie und verstärktes Harnabsetzen bei Katzen.

Bei Katzen bewirkt Xylazin Uteruskontraktionen und kann eine vorzeitige Geburt auslösen.

Bei Hunden sind die Nebenwirkungen stärker ausgeprägt nach subkutaner als nach intramuskulärer Verabreichung und die Wirkung ist weniger vorhersagbar.

In seltenen Fällen wurde bei empfindlichen Hunderassen mit grossem Brustkorb (Dogge, Irischer Setter) von Aufblähungen berichtet.

In anästhesierten Tieren kommen in sehr seltenen Fällen vor allem während und nach der Erholungsphase Kreislauf- und Atemstörungen (Herzstillstand, Atemnot, verlangsamte Atemfrequenz, Lungenödem, Hypotension) und neurologische Anzeichen (Krämpfe, Schwäche, Erkrankungen der Papillen, Muskelzittern) vor.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Obwohl Laborstudien in Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte Xylazin in den ersten beiden Trimestern der Trächtigkeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Insbesondere bei Rindern und Katzen soll Xylazin nicht in den späteren Stadien der Trächtigkeit, ausser bei der Geburt selbst, angewendet werden, da Xylazin Uteruskontraktionen und somit vorzeitige Wehen auslösen kann. Nicht bei Rindern anwenden, die Embryonen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uterustonius die Chancen einer Implantation verringern kann.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen ZNS depressiv wirkenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Tranquilizer, etc.) kann deren ZNS-depressive Wirkung verstärken. Die Dosierungen dieser Substanzen sind eventuell entsprechend zu vermindern. Aus diesem Grunde sollte Xylazin vorsichtig in Kombination mit Neuroleptika oder Tranquilizer verwendet werden. Aufgrund möglicher ventrikulärer Arrhythmien sollte Xylazin nicht in Verbindung mit Sympathomimetika wie Epinephrin verwendet werden.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten potenzierten Sulfonamiden und α_2 -Adrenozeptoragonisten kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang erzeugen. Obwohl solche Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel nicht berichtet worden sind, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid enthaltenden Arzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen.

Rind, kleine Wiederkäuer

Die Anwendung von Xylapan kann intramuskulär oder intravenös erfolgen. Empfohlen wird grundsätzlich die intramuskuläre Injektion, da die Wirkung weniger schlagartig eintritt und länger anhält.

Intramuskuläre Anwendung:

Dosis/Wirkung	ml/100 kg	ml/500 kg	mg/kg KGW
I/Leicht	0,25	1,25	0,05
II/Mittel	0,5	2,5	0,1
III/Stark	1,0	5,0	0,2
IV/Sehr stark	1,5	7,5	0,3

Dosis I / Leichte Sedation: Genügt zur Sedation sowie für kleinere Eingriffe unter Lokalanästhesie.

Die Stehfähigkeit ist meistens noch erhalten.

Dosis II / Mittlere Sedation: Stärkere Sedation und Muskelrelaxation zur Beruhigung von aufgeregten Tieren, zur klinischen Untersuchung oder für kleine chirurgische Eingriffe, meist zusammen mit lokaler Anästhesie. Die Tiere liegen je nach Aufregungszustand ab.

Dosis III / Starke Sedation: Für kleine und mittlere chirurgische Eingriffe unter Lokalanästhesie. Die Tiere liegen meistens ab.

Dosis IV / Stärkste Sedation: Ist bei erwachsenen Tieren nur selten notwendig, eignet sich aber für Kälber in Kombination mit Lokalanästhesie oder bei Kombinationsnarkosen mit Ketamin (5 mg/kg) auch für grössere, vor allem abdominalchirurgische Eingriffe.

Die intravenöse Anwendung hat langsam nach Wirkung zu erfolgen. Die Dosierung beträgt je nach dem Ansprechen des Tieres ungefähr 1/2 bis 1/3 der oben angegebenen i.m. Dosis.

Pferd

Xylapan ist beim Pferd wenn möglich intravenös zu verabfolgen.

Dosis: 2 - 5 ml/100 kg KGW (= 0,4 - 1 mg/kg) i.v.

Die alleinige Injektion von Xylapan provoziert beim Pferd eine leichte bis starke Sedation bei immer erhaltenem Standvermögen. Die stärkste Wirkung tritt innerhalb von 2 Min. ein und dauert maximal 30 Min. Xylapan kann beim Abklingen oder bei ungenügender Sedation nach Wirkung nachdosiert werden.

Cave: aufgeregtes Pferd; Wirkungsstärke vermindert.

Kombinationsmöglichkeiten:

Die Kombination von Xylapan mit einem starken Analgetikum (L-Methadon) führt zu stärker ausgebildeter Sedation bei verminderten Nebenwirkungen.

Operation am stehenden Tier oder Prämedikation vor Allgemeinnarkose:

Xylapan + Polamivet: je 2 - 3 ml/100 kg in Mischspritze i.v. (= 40 - 60 mg Xylazin + 5,0 - 7,5 mg L-Methadon /100 kg)

Ablegen, Kurznarkose:

nach 12-stündigem Fasten

Xylapan + Polamivet: je 2 - 3 ml/100 kg in Mischspritze i.v. (= 40 - 60 mg Xylazin + 5,0 - 7,5 mg L-Methadon /100 kg)

nach maximaler Sedation:

Myolaxin 60 - 80 ml/100 kg i.v. (90 - 120 mg Guaifenesin/kg) und *Narketan* 10 2 ml/100 kg i.v. (2 mg Ketamin/kg) nacheinander injizieren.

Die Nachdosierung von Xylapan kann bei ungenügender oder abklingender Sedation nach Wirkung erfolgen, wenn nötig auch mehrmals.

Hund

0,5 - 1,5 ml/10 kg KGW (= 1 - 3 mg/kg) i.m., i.v. Diese Dosis ergibt eine leichte bis mittelstarke Sedation von 30 - 120 Min. Dauer; sie ist auch zur Prämedikation vor Allgemeinnarkosen geeignet.

Kombinationsmöglichkeiten:

Xylapan 1 ml/10 kg (2 mg Xylazin/kg) zusammen mit *Narketan* 10 0,2 ml/10 kg in Mischspritze i.v. (2 mg Ketamin/kg) oder 1 - 2 ml/10 kg in Mischspritze i.m.

Für eine operationstüchtige Neuroleptanalgesie:

Xylapan 0,5 - 1,5 ml/10 kg i.m. (1 - 3 mg Xylazin/kg) zusammen mit *Polamivet* 1 - 3 ml/10 kg i.m. (2,5 - 7,5 mg/10 kg)

Katze

0,1 - 0,2 ml/kg KGW (= 2 - 4 mg Xylazin/kg) i.m., s.c.

Diese Dosis ergibt eine leichte bis starke Sedation von 30 - 120 Min. Dauer; sie ist auch zur Prämedikation vor Allgemeinnarkosen geeignet.

Kombinationsmöglichkeiten:

Xylapan 0,1 - 0,2 ml/kg s.c., i.m. (1 - 2 mg Xylazin/kg) zusammen mit *Narketan* 10 0,1 - 0,15 ml/kg i.m. (10 - 15 mg Ketamin/kg).

Diese Kombination unterdrückt bei gleichzeitiger Injektion die emetische Xylazin-Wirkung weitgehend, wobei *Xylapan* vorteilhaft zur Verzögerung des Wirkungseintritts subkutan verabreicht wird.

Andere Tiere

Xylapan provoziert bei fast allen Haus- und Wildtieren eine dosisabhängige Sedation. Die Dosis variiert zwischen 0,0025 und 0,5 ml/kg KGW (= 0,05 - 10 mg/kg). Zur Verstärkung der Wirkung sollte, wenn immer möglich, mit Ketamin kombiniert werden.

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

Bei einer Überdosierung können Herzarrhythmien, Hypotension sowie ausgeprägte ZNS- und Atemdepression auftreten. Krämpfe wurden ebenfalls nach Überdosierungen beschrieben. Xylazin kann mit α 2-Adrenozeptorantagonisten antagonisiert werden.

Zur Behandlung der atemdepressiven Effekte von Xylazin wird eine mechanische Atemunterstützung mit oder ohne Atemstimulans (z.B. Doxapram) empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotikum und Sedativum

ATCvet-Code: QN05CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin ist ein alpha-2-Rezeptoragonist und erzeugt dosisabhängig einen schlafähnlichen, sedativ-hypnotischen Zustand. Gleichzeitig kommt es zu einer Erschlaffung der Körpermuskulatur (Muskelrelaxation) und, tierartlich verschieden, zu einer gewissen Analgesie bei Dosis III und IV.

Xylapan kann intravenös, intramuskulär oder subkutan verabreicht werden. Die Wirkung nach intravenöser Injektion tritt innerhalb von 5 Min. ein, ist stärker ausgeprägt und weniger lang anhaltend; nach intramuskulärer Injektion tritt sie nach 5 - 15 Min. voll ein, nach subkutaner Injektion noch etwas langsamer.

Die Wirkungsdauer beträgt in Abhängigkeit von der Dosis und Applikationsart 30 Minuten bis 5 Stunden.

Aufregung und Nervosität vermindern die Wirkungsstärke, weshalb die Tiere bis zum vollen Wirkungseintritt nicht durch äussere Reize irritiert werden sollten. Ruhige, alte oder kranke Tiere sprechen auf Xylapan stärker an. Bei Pferden und Hunden führt die Kombination mit starken Analgetika zur nebenwirkungsärmeren und stärkeren Sedation.

Xylapan ist ein potentes Sedativum. Es ist aus diesem Grund nach den Prinzipien der Anästhesiologie anzuwenden, d.h. nach klinischer Untersuchung des Tieres. Xylapan soll, wenn immer möglich, bei ruhigen, nicht aufgeregten Tieren angewendet werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Plasmahalbwertszeit von Xylazin beträgt bei Hund und Rind ca. 30 Min., beim Pferd ca. 50 Min. Die Bioverfügbarkeit variiert nach i.m. oder s.c. Applikation stark. Xylazin wird beim Rind nahezu vollständig metabolisiert. Der grösste Teil der Metaboliten ist nach 2 - 4 h eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche mit Gummistopfen und Metallkappe.

Faltschachtel mit 1x 50 ml.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 48'616 011 Injektionslösung 50 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.10.1987

Datum der letzten Erneuerung: 04.05.2022

10. STAND DER INFORMATION

09.03.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.