

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Tardak 10 mg/ml Injektionssuspension für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta, Germany

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tardak 10 mg/ml Injektionssuspension für Hunde
Delmadinonacetat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Delmadinonacetat 10,0 mg

Sonstige Bestandteile

Benzalkoniumchlorid 0,2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Prostatahypertrophie, kleine Adenome der Perianaldrüsen, sexuelle Hyperaktivität und androgen-abhängige Angriffslust beim Rüden, wenn eine Kastration nicht erwünscht ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Diabetes mellitus, schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei Mammatumoren. Nicht bei Rüden unter einem Jahr anwenden. Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder dem wirksamen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Appetitsteigerung, vorübergehend erhöhter Durst und vermehrtes Wasserlassen. Gesteigerte Anhänglichkeit, ungewöhnlich ruhiges Verhalten. Haut- und Haarveränderungen an der Injektionsstelle. Verminderter Geschlechtstrieb. Manifestation eines latenten Diabetes mellitus, Erhöhung von Leberenzymen im Blutplasma (ALT, AP), Veränderungen des Gesäuges (Tumore,

Hyperplasie, Zysten, Galaktorrhö). In seltenen Fällen wurden vorübergehende Verdauungsstörungen beobachtet.

Delmadinoacetat kann eine adrenale Suppression verursachen. In Stresssituationen besteht dann während oder nach der Therapie für die behandelten Tiere das Risiko, eine Nebennierenrindeninsuffizienz zu entwickeln.

Um eine unerwünschte Gewichtszunahme zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Appetitsteigerung nicht mit Futterzulagen zu beantworten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (Rüde)

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

Zur einmaligen intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rüde	bis 10 kg	1,0 – 2,0 mg/kg KGW
	10 – 20 kg	1,0 – 1,5 mg/kg KGW
	über 20 kg	1,0 mg/kg KGW

Bei nachlassender Wirkung sind Wiederholungsbehandlungen frühestens nach 4 Wochen möglich. Langzeitanwendungen sind zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wie bei hormonell wirksamen Substanzen üblich, ist eine erhöhte Vorsicht bei der Anwendung ratsam, insbesondere für Frauen im gebärfähigen Alter.

Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser und Seife reinigen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung progestagener Substanzen kann bei gleichzeitiger Gabe von Enzyminduktoren wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Rifampicin vermindert sein.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2013

15. WEITERE ANGABEN

10 ml farblose Glasflasche Typ I mit Chlorobutylgummiverschluss und Aluminiumkappe

Z.Nr.: 16.015

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