

Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere



Bestelloptionen

Online Shop: shop.msd-tiergesundheits.de

Telefon: 0800 - 89 31 006 - 455

Telefax: 0800 - 01 85 714

E-Mail: bestellung@msd.de

werbemittel.msd-tiergesundheits.de

www.msd-tiergesundheits.de

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

Cefa-Safe® 300mg



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder Euterinjektor zu 10 ml enthält:

Wirkstoff:

Cefapirin 300 mg
(entspricht 383,3 mg Cefapirin-Benzathin)
Cremig ölige Suspension.

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens verursacht durch Cefapirin-empfindliche *Staphylococcus aureus*, koagulase-negative *Staphylococci*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere b-Lactam-Antibiotika oder gegen einen der Hilfsstoffe anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen. Die Anwendung bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis.

Bitte beachten Sie den Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen wurden sehr selten beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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.

Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur einmaligen intramammären Anwendung.

300 mg Cefapirin (Inhalt eines Injektors) in jedes Euterviertel in die Zitze applizieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in die Zitze eines jeden Euterviertels infundieren. Vor der Verabreichung ist die Zitze und Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Die Kappe des Injektors vollständig entfernen. Hierzu den Injektor fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben bis sie abfällt. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Die Injektorspitze nicht verbiegen.

Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und den Inhalt eines Injektors infundieren.

Das Zitzenende mit einer Hand fixieren und mit der anderen Hand sanft entlang des Zitzenkanals aufwärts massieren, um die gleichmäßige Verteilung des Antibiotikums im Euterviertel zu unterstützen.

Jeder Injektor darf nur einmal verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Zitzen nach der Behandlung in einer geeigneten Desinfektionslösung zu dippen.

Wartezeit(en)

Milch:

24 Stunden nach dem Abkalben, wenn der Abstand zwischen Anwendung und Abkalben

32 Tage oder mehr beträgt.

33 Tage nach der Anwendung, wenn der Abstand zwischen Anwendung und Abkalben weniger als 32 Tage beträgt.

Essbare Gewebe:

14 Tage

Euter von behandelten Tieren darf während der Trockenstehzeit und der anschließenden Laktationsperiode nicht zum menschlichen Verzehr verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier isolierten Erreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandesebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefapirin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen. Die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung zu beachten.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen die in Abschnitt Anwendungsgebiete genannten pathogenen Erreger erwiesen. Schwerwiegende akute Mastitiden (mit möglicherweise tödlichem Ausgang) können folglich durch andere pathogene Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, zum Zeitpunkt des Trockenstellens verursacht werden. Deshalb sollte zur Risikominimierung stets auf gute Hygiene geachtet werden.

Das Reinigungstuch nicht bei einer bestehenden Zitzenverletzung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen gegen diese Substanzen kommen.

Sollte eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine vorliegen, ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Wenn nach einem Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isopropylalkohol sollten den direkten Kontakt mit den Reinigungstüchern vermeiden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Laktation:

Nicht während der Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige parenterale Gabe von nephrotoxischen Substanzen (z. B. Aminoglykosid- und Polypeptidantibiotika) kann die Ausscheidungsdauer von Cefapirin verlängern.

Eine gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen und nephrotoxischen Wirkstoffen kann die Nierentoxizität erhöhen.

Cephalosporine sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreicht werden.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Dezember 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Euterinjektoren und alkoholischen Reinigungstüchern.

Plastikeimer mit 144 Euterinjektoren und alkoholischen Reinigungstüchern.

Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. V7001339.00.00

Cepravin® Dry Cow 250 mg

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat) 250 mg

Weiß bis cremefarbene intramammäre Suspension



Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. während der Trockenstehzeit.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und anderen Beta-Laktam-Antibiotika anwenden.

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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.

Zieltierarten

Milchkühe (zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal eines jeden Euterviertels injizieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung die Zitze mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich reinigen und desinfizieren. Kontaminationen der Injektorspitze nach dem Abnehmen der Kappe vermeiden. Die Injektorspitze nicht verbiegen.

Option 1: Intramammäre Verabreichung mit einer kurzen Injektorspitze: Den Injektor und das hintere Ende der Kappe in einer Hand halten und den vorderen kleinen Teil der Kappe an der Perforation abreißen (der hintere Teil der Kappe verbleibt auf dem Injektor). Es ist darauf zu achten, dass das kurze freiliegende Stück der Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Option 2: Intramammäre Verabreichung mit der gesamten Injektorspitze: Die Kappe vollständig entfernen. Hierzu den Injektor fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben bis sie abfällt. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und gleichmäßigen Druck auf den Injektorstempel ausüben bis der gesamte Inhalt verabreicht ist. Das Zitzenende mit einer Hand halten und mit der anderen Hand sanft aufwärts massieren, um die gleichmäßige Verteilung des Antibiotikums im Euterviertel zu unterstützen.

Abschließend die Zitzen in ein Zitzendipmittel eintauchen.

Wartezeit

Essbare Gewebe:

21 Tage

Milch:

- Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung \geq 54 Tage: Wartezeit = 96 Stunden nach dem Abkalben.
- Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung $<$ 54 Tage: Wartezeit = 54 Tage und 96 Stunden nach Behandlung, um sicherzustellen, dass mindestens 7 komplette Gemelke verworfen werden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Injektor und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien basieren, die aus Milchproben der Tiere isoliert wurden.

Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf den lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von Cefalonium-resistenten Bakterien erhöhen und auch den Behandlungserfolg mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika verringern.

Therapiepläne zum Trockenstellen sollten lokale und nationale Vorschriften zum Einsatz von antimikrobiellen Substanzen berücksichtigen und regelmäßigen tierärztlichen Kontrollen unterliegen.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch mit Cefalonium-Rückständen, die zur Selektion Antibiotika-resistenter Bakterien führen könnten (z.B. Bildung von Beta-Laktamasen), sollte – außer während der Kolostrumphase – bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen die im Abschnitt „Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)“ erwähnten Erreger nachgewiesen. Folglich kann eine schwere (möglicherweise tödlich verlaufende) akute Mastitis nach dem Trockenstellen durch andere Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, hervorgerufen werden. Um dieses Risiko zu reduzieren sollten Hygienestandards genau eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Berücksichtigen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Schwerwiegendere Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während des letzten Drittels der Trächtigkeit, sobald die Milchkuh trockengestellt wurde, vorgesehen.

Negative Auswirkungen auf den Fötus treten nicht auf.

Nicht zur Anwendung innerhalb des Zeitraumes von 54 Tagen vor der Abkalbung vorgesehen.

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wiederholte Dosierungen an drei aufeinanderfolgenden Tagen haben nicht zu unerwünschten Effekten geführt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

September 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

20 Euterinjektoren mit 3 g Suspension und Reinigungstüchern.

144 Euterinjektoren mit 3 g Suspension und Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Cobactan® 2,5% w/v

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom (als Sulfat) 25 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, verursacht durch grampositive und gramnegative Cefquinom-empfindliche Erreger:

Rinder:

- Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*;
- Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium);
- akute *E. coli*-Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden.

Kälber:

- *E. coli*-Septikämie des Kalbes.

Schweine:

- Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und der Atemwege, verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger.
- Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (MMA) unter Beteiligung von *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und anderen Cefquinom-empfindlichen Erregern.

Ferkel:

- Verringerung der Mortalität bei durch *Streptococcus suis* verursachten Meningitiden.

Zur Behandlung von:

- Arthritis, verursacht durch *Streptococcus* spp., *E. coli* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger;
- Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch *Staphylococcus hyicus*.

Gegenanzeigen

Cobactan® 2,5 % Injektionssuspension nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen β -Laktam-Antibiotika anwenden.

Nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

Nebenwirkungen



Nach der Injektion dieses Tierarzneimittels kann es zu lokal umschriebenen Gewebereaktionen kommen. Die Gewebeschädigungen heilen innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Injektion dieses Tierarzneimittels ab. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporine auftreten.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungs-dauer
Rind	bakterielle Infektionen des Respirationstrakts hervorgerufen durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Necrobazillose (Panaritium)	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Kalb	Akute <i>E. coli</i> Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (4 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	<i>E. coli</i> Septikämie	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
Schwein	Respiratorische Erkrankungen	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
	MMA	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen
Ferkel	Meningitis Arthritis Epidermitis	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen

Zur intramuskulären Injektion.

Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, alle Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Nacken- oder Halsbereich liegen.

Vor Gebrauch gut schütteln!

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel enthält keinen antimikrobiellen Zusatz. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme abzuwischen. Benutzen Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze.

Um das erforderliche Dosierungsvolumen exakt verabreichen zu können, ist eine Spritze mit einer geeigneten Maßeinteilung zu verwenden. Dies ist vor allem für die Injektion kleiner Mengen wichtig, z. B. bei der Behandlung von Ferkeln.

Der Stopfen kann ohne Beeinträchtigung bis zu 25mal durchstochen werden.

Das 50 ml-Behältnis sollte für die Behandlung kleiner Ferkel verwendet werden.

Bei der Behandlung mehrerer Tiere einer Gruppe ist eine Mehrfach-Entnahme-Kanüle zu nehmen.

Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über + 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Öffnen sollte entsprechend der in dieser Packungsbeilage angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch, das Datum ermittelt werden, zu dem sämtliche Produktreste zu entsorgen sind. Dieses Datum ist auf dem dafür vorgesehenen Leerfeld auf dem Etikett einzutragen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Cobactan 2,5% kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Cobactan 2,5% sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen. Cobactan 2,5% sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Cobactan 2,5% ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der

Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Warnhinweise für den Anwender:

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um Kontakt zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
3. Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Es gibt keine Daten, die eine toxische Wirkung auf die Reproduktionsfähigkeit von Rindern oder Schweinen zeigen. In reproduktionstoxikologischen Untersuchungen bei Labortieren hat Cefquinom keine Anzeichen für einen teratogenen oder nachteiligen Einfluss auf die Reproduktionsfähigkeit gezeigt.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt einsetzen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-empfindliche Bakterien eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen besteht.

Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln angewendet werden.

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

Überdosierungen von 20 mg/kg Körpergewicht und Tag bei Rindern und 10 mg/kg Körpergewicht und Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Handelsformen

Faltschachtel mit 50 ml

Faltschachtel mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Stand

April 2012

Weitere Angaben

Angaben für Österreich:

Entsorgungshinweis:

Gemäß Tiergesundheitsdienst-Verordnung i.d.g.F. sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: Z.Nr.: 8-00425

Cobactan® LA 7,5% w/v

Zusammensetzung

Wirkstoff:

Cefquinom (als Cefquinomsulfat) 75 mg/ml

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen des Rindes (BRD), hervorgerufen durch die folgenden Cefquinom-empfindlichen Erreger: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.



Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporin- oder andere b-Laktam-Antibiotika anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

Nebenwirkungen

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Cephalosporine auf.

Die subkutane Injektion dieses Arzneimittels führt zu einer entzündlichen Gewebsreaktion an der Injektionsstelle. Die durch Injektionen von bis zu 10 ml hervorgerufenen Läsionen können über mindestens 28 Tage nach Verabreichung der letzten Dosis persistieren.

Fibröse Veränderungen mit Ausmaßen bis zu 15,0 x 5,5 x 0,2 cm können auch danach noch bestehen. Die Verabreichung in die Unterhautmuskulatur kann zu degenerativen Veränderungen führen.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Verabreichung: 2 Injektionen im Abstand von 48 Stunden.

2,5 mg Cefquinom/kg KGW (entsprechend 1 ml Cobactan ® LA 7,5 % w/v /30 kg Körpergewicht).

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es ist empfehlenswert, eine Dosis so aufzuteilen, dass an keiner Injektionsstelle mehr als 10 ml des Produktes verabreicht werden.

Eine Injektionsstelle im Rahmen einer Behandlung nicht mehrmals benutzen.

Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase).

Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Besondere Warnhinweise

Die Anwendung von Cobactan LA 7,5% kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Cobactan LA 7,5% sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen. Cobactan LA 7,5% sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Sollte es zu einem Wiederaufflammen respiratorischer Symptome 1 – 2 Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis kommen, sollten andere Behandlungswege in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Cobactan LA 7,5% ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Produkt wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich auf Penicilline und Cephalosporine reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.
2. Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Hautkontakt oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Eventuell exponierte Hautstellen nach der Anwendung waschen.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Personen, die nach Kontakt mit diesem Produkt Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Produkt (und anderen Cephalosporin- oder Penicillin-haltigen Produkten) meiden.

Trächtigkeit:

Es liegen keine Hinweise auf Reproduktionstoxizität (einschließlich Teratogenität) beim Rind vor. Experimentelle Untersuchungen bei Ratten und Kaninchen ergaben keine teratogenen, fetotoxischen oder maternaltoxischen Effekte.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Für Cephalosporin-empfindliche Bakterien besteht eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Dreifache Überdosierungen wurden von Rindern allgemein gut vertragen. Reaktionen an der Injektionsstelle sind unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2013

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit einer 50-ml-Glasflasche
- Faltschachtel mit einer 100-ml-Glasflasche
- Faltschachtel mit einer 250-ml-Glasflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Cobactan® LC 75 mg

Zusammensetzung

1 vorgefüllter Injektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom 75,0 mg (als Cefquinom-Sulfat)

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden der laktierenden Milchkuh hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli* und andere Cefquinom-empfindliche Enterobakterien.



Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und Penicilline anwenden. Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurden bei Tieren nach Behandlung mit diesem Produkt anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Der Inhalt eines Injektors wird alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in die Zitze des infizierten Viertels injiziert.

Jedes betroffene Viertel vor der Applikation vollständig ausmelken.

Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch, den Inhalt eines Injektors sorgfältig in das betroffene Viertel injizieren.

Das Produkt durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Jeder Injektor ist nur einmal zu verwenden. Angebrochene Injektoren sind sicher zu entsorgen.

Wartezeit

Tiere dürfen während und bis 4 Tage nach der letzten Behandlung nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Milch darf während der Behandlung und bis 5 Tage (120 Stunden) nach der letzten Behandlung nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Der Einsatz des Tierarzneimittels unter Abweichung von den in der Packungsbeilage gegebenen Anweisungen kann die Häufigkeit von gegen Benzylpenicillin resistenten Bakterienpopulationen erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) wegen möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Penicillin enthalten könnte, sollte bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden (ausgenommen während der kolostralen Phase), weil dies antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektieren und die Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen könnte.

Bei akuter Schwellung des Euterviertels, Schwellung des Milchganges und/oder Verlegung des Milchganges durch Detritus muss die Anwendung des Tierarzneimittels unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Die Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit einem Tierarzt vorzeitig abgebrochen werden, da dies die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillinen können auch Überempfindlichkeiten gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt beinhalten. Allergische Reaktionen können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen und/oder Cephalosporinen sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen,
- Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen. Personen, die nach Kontakt mit dem Mittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umzugehen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen. Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen,

diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen.

- Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautauschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit

Das Tierarzneimittel nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden. Wegen möglicher Inkompatibilitäten sollten Kombinationen mit anderen Arzneimitteln zur intramammären Anwendung vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Nicht zutreffend.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsuntersuchungen vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

Handelsformen

Packungen mit 3, 15, 20 und 24 Injektoren.
Reinigungstücher sind der Faltschachtel beigelegt.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Stand

April 2018

Weitere Angaben

Angaben für Österreich

Entsorgungshinweise:

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß

den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Rezept- und apothekenpflichtig

Engemycin® Spray

25 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine

Zusammensetzung

Spraydose mit 200 ml Produkt enthält:

1 ml enthält

Wirkstoff:

Oxytetracyclinhydrochlorid 25,00 mg
(entsprechend Oxytetracyclin 23,15 mg)

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E131) 1,25 mg

Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension Grün bis grünblaue Suspension

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung folgender Infektionen, die bei Rind, Schaf und Schwein mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern in Verbindung stehen oder durch diese verursacht werden:

- Behandlung von Klaueninfektionen verursacht insbesondere durch: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* und andere *Fusobacterium* spp. sowie *Bacteroides* spp;
- unterstützende Behandlung von oberflächlichen Wundinfektionen nach Operationen oder Verletzungen wie Schwanzverbiss beim Schwein, Schrammen und Abschürfungen.

Gegenanzeigen

Nicht zur Behandlung von Zitzen anwenden, um zu vermeiden, dass das Tierarzneimittel in die Milch gelangt. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxytetracyclin oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung



Nur zur Anwendung auf der Haut

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Spraydose kann aufrecht oder umgedreht verwendet werden.

Vor Anwendung die zu behandelnde Partie gründlich reinigen.

Das Tierarzneimittel 1-2 Sekunden aus einem Abstand von 15-20 cm versprühen bis die behandelte Stelle eine einheitliche Farbe aufweist.

Die Behandlung alle 12 Stunden abhängig vom Heilungsprozess über 1 bis 3 Tage wiederholen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Um bei Klauenerkrankungen optimale Ergebnisse zu erzielen werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- die Fußgegend vollständig reinigen und Fremdmaterial, entzündliche Ausschwitzungen und nekrotisches Gewebe entfernen;
- nach jeder Behandlung die Tiere 12 Stunden auf trockenem Untergrund halten.

Wartezeit

Rind, Schaf:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Farbige Areale der Haut von Schweinen müssen vor Verwendung des übrigen Tierkörpers für den menschlichen Verzehr entfernt werden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Behältnis steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Von Zündquellen fern halten – nicht rauchen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Nur zur Anwendung auf der Haut. Tiere sollten in gut belüfteter Umgebung behandelt werden. Nicht in das nähere Umfeld der Augen oder in die Augen sprühen. Der Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Sensitivitätsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger zugrunde liegen. Sollte dies nicht möglich sein, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regional, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielpathogene stützen.

Aus der Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sind keine nachteiligen Effekte bekannt.

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sollte der Benutzer Hautkontakt vermeiden. Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Produktes. Wegen der Gefahr der Augenreizung ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Schützen Sie die Augen und das Gesicht. Nicht in eine offene Flamme oder auf glühende Gegenstände sprühen. Das Behältnis auch nach Gebrauch nicht

gewaltsam öffnen oder verbrennen. Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Wenden Sie das Produkt im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an. Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände. Während der Anwendung des Produktes nicht essen oder rauchen. Bei unbeabsichtigter oraler Aufnahme oder Kontakt mit den Augen umgehend medizinische Beratung aufsuchen und dem Arzt das Etikett zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Handelsformen

Spraydose mit 200 ml.

Stand

Dezember 2014

Weitere Angaben

Für Tiere.

Zur Anwendung auf der Haut.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 401185.00.00

Hostamox® LA 150 mg/ml



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml der Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff

Amoxicillin-Trihydrat 172,18 mg
entspricht Amoxicillin 150,00 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Propylenglycoldicaprylocaprat
Glycerolmonocaprylat
Aluminiumstearat
Aluminiumhydroxid

Anwendungsgebiet(e)

Rind, Schwein und Schaf

Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:

Infektionen der Lunge und der Atemwege,
Infektionen des Verdauungstraktes bei Schweinen und Schafen

Infektionen im Urogenitalbereich,
Infektionen des Gehörganges,
Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen,
bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen,
Haut- und Wundinfektionen,
Abszesse,
Phlegmone,
Entzündungen der Klaue (Panaritium),
Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und bei Schweinen,
akute Mastitis mit Störung des Allgemeinbefindens bei Rindern,
MMA-Syndrom der Sauen,
Rotlauf.

Gegenanzeigen

Intravenöse Applikation, Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren, schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie, Vorliegen von Beta-Laktamase-bildenden Erregern.

Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten.

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Hostamox LA erforderlich.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Hostamox LA sollte mit einer sterilen und trockenen Spritze und Kanüle entnommen werden, um die Hydrolyse des Amoxicillins zu vermeiden.

Die therapeutische Dosis beträgt bei Rind, Schwein und Schaf 15 mg Amoxicillin bzw. 0,1 ml Hostamox LA je kg Körpergewicht.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Hostamox LA sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

Empfohlenes Maximalvolumen je Injektionsstelle:

20 ml bei Rindern

5 ml bei Schweinen

4 ml bei Schafen

Rind und Kalb: Infektionen der Lunge und der Atemwege:

Einmalige Applikation, die Behandlung kann erforderlichenfalls nach 48 Stunden wiederholt werden.

Rind, Kalb, Schwein und Schaf: übrige Indikationen:

3 mal im Abstand von 24 Stunden.

Intramuskuläre Injektion beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen- (Anconeus-) Muskulatur, beim Schaf in die Hinterschankelmuskulatur applizieren.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Hostamox LA ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Die Injektionsflasche kann maximal 30-mal durchstochen werden.

Wartezeit

Rind

essbare Gewebe: 32 Tage

Milch: 5 Tage

Schwein

essbare Gewebe: 12 Tage

Schaf

essbare Gewebe: 21 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch des Behältnisses ist das Arzneimittel innerhalb von 4 Wochen zu verbrauchen.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Die Anwendung von Hostamox LA sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung während Aminoglykoside synergistisch wirken.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Hostamox LA ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Inkompatibilitäten:

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 100 ml

Durchstechflasche mit 250 ml

Verschreibungspflichtig

Mastiplan® LC 300 mg/20 mg

Zusammensetzung

Jeder 8 g Euterinjektor mit Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Cefapirin (als Cefapirin Natrium)	300 mg
Prednisolon	20 mg

Creme-/gelbe bis rosafarbene, ölige, homogene Suspension.



Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung klinischer Mastitiden bei laktierenden Milchkühen hervorgerufen durch Cefapirin-empfindliche *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere β -Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Reinigungstuch bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Die Verfütterung der zu verwerfenden Milch mit Cefapirin-Rückständen an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit auf Milch (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da antimikrobiell resistente Bakterien in der Darmmikrobiota selektiert werden könnten und es zu einer verstärkten fäkalen Ausscheidung dieser Bakterien kommen könnte.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Cefapirin resistent sind, erhöhen und den Behandlungserfolg verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen gegenüber diesen Substanzen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, Penicilline oder Prednisolon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind zu berücksichtigen.

Treten nach Exposition klinische Symptome wie z.B. Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs Hände waschen. Bei Auftreten von Hautirritationen durch Isopropylalkohol oder bei bekannter Überempfindlichkeit sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Laborstudien an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Hamstern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Da keine entsprechenden Untersuchungen bei der Zieltierart durchgeführt wurden, sollte bei tragenden oder zur Zucht vorgesehenen Tieren die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika kann zu antagonistischen Wirkungen führen.

Die gleichzeitige parenterale Verabreichung von Aminoglykosiden oder anderen nephrotoxischen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend)

Sehr selten

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

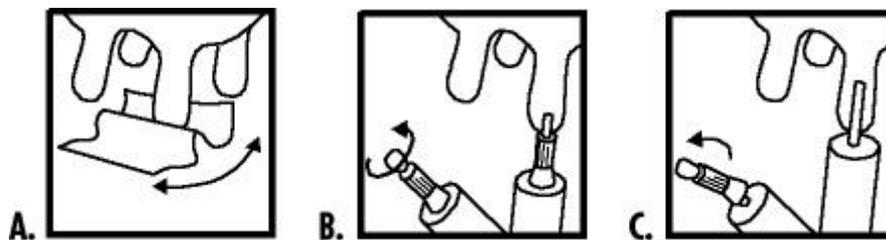
Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Der Inhalt eines Injektors wird unmittelbar nach dem Melken alle 12 Stunden an jeweils 4 aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in den Zitzenkanal des betroffenen Euterviertels injiziert. Jeder Injektor ist nur einmal für eine Zitze zu verwenden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Jedes betroffene Euterviertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Zitze und Zitzenöffnung gründlich reinigen und mit dem beigelegten Reinigungstuch desinfizieren (A). Kontaminationen der Injektorspitze vermeiden. Entweder den vorderen kleinen Teil der Kappe abreißen und vorsichtig ungefähr 5 mm in den Zitzenkanal einführen (B) oder die Kappe vollständig entfernen und vorsichtig die gesamte Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen (C). Den gesamten Inhalt des Injektors in das Euterviertel verabreichen.

Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.



Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage (96 Stunden)

Milch: 5,5 Tage (132 Stunden)

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Euterinjektoren im Aluminiumbeutel und im Umkarton aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Euterinjektor nach „verw. bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 402205.00.00

Packungsgrößen:

4 Euterinjektoren und 4 Reinigungstücher

20 Euterinjektoren und 20 Reinigungstücher

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2023

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

Weitere Angaben

Cefapirin ist ein Cephalosporin der 1. Generation, das durch die Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid, hat eine zeitabhängige Wirkung und ein breites therapeutisches Wirkungsspektrum.

In vitro wurde eine Wirksamkeit gegen bekannte grampositive und gramnegative Bakterien einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis* nachgewiesen.

Eine Übersicht der MHK_{50} - und MHK_{90} -Werte der häufigsten bakteriellen Mastitiserreger, die im Rahmen eines Resistenzmonitoring-Programmes (VetPath-Programm des Europäischen Zentrums für Studien zur Tiergesundheit (CEESA)) gesammelt wurden, findet sich in nachfolgender Tabelle (Die Daten zu *Streptococcus agalactiae* wurden während klinischer Studien im Zeitraum von 1984 bis 2005 erhoben):

Isolierte Bakterienspezies	N	MHK_{50} (µg/ml)	MHK_{90} (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Koagulase-negative Staphylococci	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5

<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Während der letzten 10 Jahre wurde lediglich ein Anstieg des MHK_{90} -Wertes für *E.coli* beobachtet.

Prednisolon hat eine entzündungshemmende Wirkung in der frühen und späten Phase einer Entzündung. Die intramammäre Anwendung von Prednisolon führt zu einer Abschwellung und folglich zu einer Verkleinerung des infizierten Euterviertels und fördert die Fiebersenkung bei erkrankten Tieren. Nach intramammärer Verabreichung des Tierarzneimittels werden Cefapirin und Prednisolon hauptsächlich mit der Milch beim Melkvorgang ausgeschieden. Die Resorption sowohl von Cefapirin als auch von Prednisolon ins Blut erfolgt schnell und nur begrenzt. Cefapirin als auch Prednisolon werden hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden.

Eine Übersicht zu den Konzentrationen von Cefapirin und Prednisolon in der Milch während der Behandlung befindet sich in der nachfolgenden Tabelle:

Wirkstoff	Mittlere Wirkstoffkonzentration in der Milch in den auf die 1. Behandlung folgenden Gemelken				
	0	1. Gemelk	2. Gemelk	3. Gemelk	4. Gemelk
Cefapirin ($\mu\text{g/ml}$)	0	27,0 \pm 6,2	30,2 \pm 7,9	40,0 \pm 8,8	34,6 \pm 6,5
Prednisolon (ng/ml)	0	182,0 \pm 61,7	100,8 \pm 51,0	283,7 \pm 129,8	101,5 \pm 38,8

Verschreibungspflichtig

Metricure® 640 mg

Zusammensetzung

1 Injektor à 19 g ölige Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Cephapirin-Benzathin (2:1) 640 mg
(entsprechend 500 mg Cephapirin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine.



Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der subakuten und chronischen Endometritis der Kuh (mindestens 14 Tage post partum), verursacht durch Cephapirin-empfindliche Bakterienarten. Zu den Cephapirin-empfindlichen Endometritis-Erregern gehören *Arcanobacterium (Corynebacterium) pyogenes* und anaerobe Bakterien wie *Fusobacterium necrophorum* und schwarzpigmentierende gramnegative Anaerobier.

Hinweis:

Gegenüber intrauterinen Infektionen mit *Arcanobacterium pyogenes* ist mit einer variablen Wirksamkeit zu rechnen.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine anwenden.

Nicht bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen anwenden.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen wurden sehr selten beobachtet.

Hypersensibilitätsreaktionen können in seltenen Fällen bei der Gabe von Cephalosporinen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Unter Verwendung einer der mitgelieferten Seminetten wird der Inhalt eines Injektors in die Gebärmutter eingebracht.

Im Allgemeinen ist **eine** Behandlung ausreichend.

Bei Tieren die besamt wurden, erfolgt die Anwendung von Metricure® 1 Tag nach der Besamung.

Hinweise für die richtige Anwendung

Injektor vor Gebrauch gut schütteln.

Wartezeit

Rind:

Milch: Null Tage

Essbare Gewebe: 1 Tag

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Handelsformen

Karton mit 10 Injektoren à 19 g, 10 Seminetten, 10 Plastikhandschuhen

Karton mit 12 Injektoren

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Verschreibungspflichtig

Stand

März 2016

Nafpenzal® T

Zusammensetzung

1 Euterinjektor mit 3 g Salbe enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 300 mg

Dihydrostreptomycin 100 mg

(als Dihydrostreptomycinsulfat)

Nafcillin 100 mg

(als Nafcillin-Natrium 1 H₂O)



Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine

Anwendungsgebiet(e)

Bei Milchkühen zur Behandlung von durch Streptokokken und Staphylokokken verursachte subklinische Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Zur präventiven Behandlung von durch penicillinasebildende Staphylokokken und Actinomyces pyogenes verursachte Euterentzündungen während der Trockenstehzeit.

Die Anwendung von Nafpenzal® T sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Gegenanzeigen

Resistenzen gegenüber Penicillinen, Nafcillin, Dihydrostreptomycin.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Procaïn, Penicilline, Cephalosporine oder Dihydrostreptomycin oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Nafpenzal® T.

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Tiere, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind (diese sind vor dem Trockenstellen mit einem geeigneten Mastitispräparat zu behandeln).

Nicht bei Milchkühen in der Laktationsperiode anwenden.

Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln:

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i. v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

300 mg Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O, 100 mg Dihydrostreptomycin und 100 mg Nafcillin pro Euterviertel; entsprechend Gesamtinhalt eines Euterinjektors Nafpenzal[®] T pro Euterviertel.

Einmalige Behandlung aller Euterviertel nach dem letzten Melken vor dem Trockenstellen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Unmittelbar vor der Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken.

Ist das Ausmelken erfolgt, werden die Zitzen mit dem beigelegten Reinigungstuch sorgfältig gereinigt und desinfiziert und einmalig der Inhalt je eines Zimmertemperatur-warmen Euterinjektors Nafpenzal[®] T pro Euterviertel eingebracht. Nach der Behandlung ist das Euter nicht mehr anzumelken.

Wartezeit

Rind:

essbare Gewebe: 17 Tage

Milch:

– von Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Eintritt der Geburt behandelt wurden: 5 Tage

– von Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Eintritt der Geburt behandelt wurden: 40 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Nafpenzal[®] T mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Produkt sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls beim Anwender Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder erwartet werden, sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln zur intramammären Anwendung sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Handelsformen

Karton mit 4 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g öliger Suspension und 4 Reinigungstüchern.

Karton mit 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g öliger Suspension und 20 Reinigungstüchern.

Karton mit 2 x 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g öliger Suspension und 40 Reinigungstüchern.

Karton mit 5 x 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g öliger Suspension und 100 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Juli 2016

Neopen® 200/150 mg/ml

Zusammensetzung

1 ml Injektionssuspension/Suspension zur intramammären Anwendung enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 200,000 mg
Neomycinsulfat 150,000 mg
(Standardaktivität 68 %) (entsprechend 100 mg Neomycin)



Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol 10 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat 1,100 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 1,000 mg
Povidon K 17 6,200 mg

Anwendungsgebiet(e)

Parenteral zur intramuskulären Anwendung bei akuten lebensbedrohenden Infektionen mit neomycin- und benzylpenicillinempfindlichen Erregern und nur wenn keine anderen wirksamen Chemotherapeutika zur Verfügung stehen:

Rind: Infektionen des Atmungstraktes, akute und chronische Mastitiden mit Störungen des Allgemeinbefindens.
Schwein: Infektionen des Atmungstraktes, Infektionen der Gebärmutter und der Milchdrüse.
Kalb und Ferkel: Infektionen des Atmungstraktes, Nabelinfektionen.

Intramammär beim laktierenden Rind zur Behandlung von Mastitis, die durch neomycin- und benzylpenicillinempfindliche Erreger verursacht wird.

Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Procain, Penicilline, Cephalosporine, Neomycin, ein anderes Aminoglykosid oder gegen einen der anderen Inhaltsstoffe von Neopen.

Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.

Mastitiden, die durch penicillinasebildende Staphylokokken, Hefen, Mykoplasmen, Prototheken hervorgerufen wurden.

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen wurden bei allen Zieltierarten allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) beobachtet.

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)

In der wissenschaftlichen Literatur wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

- Insbesondere bei längerer parenteraler Verabreichung können Störungen der Hör-, Vestibular- und Nierenfunktion auftreten.
- Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Neomycin können zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen
- Bei Schweinen können bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung Zittern, Erbrechen, Fieber und Appetitlosigkeit auftreten
- Bei trächtigen Sauen kann es zu Aborten kommen
- Aufgrund des Gehalts an Polyvinylpyrrolidon (Povidon) können anaphylaktische Reaktionen bei Rindern auftreten.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist Neopen sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären und zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zur intramuskulären Anwendung:

Rind, Kalb, Schwein:

10 mg (entsprechend 10000 I. E.) Benzylpenicillin-Procaïn und 7,5 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht; entsprechend 0,05 ml Neopen/kg Körpergewicht.

Zur intramammären Anwendung:

Rind:

1000 mg (entsprechend 1 Mio. I. E.) Benzylpenicillin-Procaïn und 750 mg Neomycinsulfat pro Euterviertel; entsprechend 5 ml Neopen pro erkranktes Euterviertel.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen werden 5 ml Neopen pro erkranktes Euterviertel appliziert.

Die intramammäre Anwendung erfolgt mittels einer Spritze und Instillationskanüle. Bei Verwendung von Mehrdosenbehältnissen zur Mastitistherapie sind pro Euterviertel jeweils neue sterile Spritzen und Kanülen zu

verwenden.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich zur intramammären Applikation ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

Bei Kühen mit weniger als 10 kg Milchleistung pro Tag sollte das nächste Melken ausgelassen werden. Kühe mit mehr als 10 kg Tagesleistung werden frühestens 12 Stunden nach der Behandlung wieder ausgemolken.

Die Behandlung kann alle 24 Stunden bis zu 3 Tagen wiederholt werden.

Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Wartezeit

Nach intramuskulärer Anwendung:

Rind:

Essbare Gewebe: 45 Tage

Milch: 6 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 45 Tage

Nach intramammärer Anwendung:

Rind:

Essbare Gewebe: 40 Tage

Milch: 12 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank (+2 bis +8 °C) lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Neopen sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus sollte Neopen nur mit Vorsicht intramammär verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer

Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden.

Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei tragenden Sauen kann es zum embryonalen Abort kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Bei Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.

Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin B-Komplex.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert.

Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Gegenüber β -Laktam-Antibiotika und Aminoglykosidantibiotika können partielle und vollständige Kreuzresistenzen bestehen.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar.

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Handelsformen

100 ml / 10 x 100 ml / 12 x 100 ml / 250 ml / 12 x 250 ml

Verschreibungspflichtig

Stand

April 2019

Nuflor® Minidose 450 mg/ml

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Nuflor Minidose ist eine klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung, die 450 mg Florfenicol/ml enthält.

Anwendungsgebiet(e)

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von durch florfenicolempfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufene Atemwegsinfektionen beim Rind. Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.



Gegenanzeigen

Nicht bei Bullen anwenden, die für die Zucht vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nebenwirkungen

Eine Verminderung der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Die subkutane Applikation des maximal empfohlenen Volumens von 10 ml pro Injektion kann an der Injektionsstelle zu einer vorübergehenden Schmerzempfindlichkeit und klinisch auffälligen Schwellung führen. Schwellungen an der Injektionsstelle gehen mit der Zeit zurück, können aber bis zu 61 Tage anhalten.

Die intramuskuläre Applikation des maximal empfohlenen Volumens von 10 ml pro Injektion kann an der Injektionsstelle zu einer vorübergehenden Schmerzempfindlichkeit und klinisch auffälligen Schwellung führen. Die lokale Schmerzempfindlichkeit kann einige Tage andauern. Schwellungen an der Injektionsstelle gehen mit der Zeit zurück, können aber bis zu 24 Tage anhalten.

Entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle (festgestellt bei der pathologischen Untersuchung) können bis zu 37 Tage nach der Applikation anhalten.

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

Zieltierart(en)

Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung:

- 40 mg/kg Körpergewicht (4 ml für 45 kg KGW).
- Einmalige Verabreichung.

Intramuskuläre Anwendung:

- 20 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 45 kg KGW).
- Zweimalige Verabreichung im Abstand von 48 Stunden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich erfolgen. Es sollten nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen. Flaschen mit 250 ml nicht öfter als 25mal anstechen.

Wartezeit

Essbare Gewebe:

- s.c. Verabreichung (40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 64 Tage
- i.m. Verabreichung (20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 37 Tag

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Nicht anwenden wo bekanntermaßen Resistenzen gegen Florfenicol oder andere Amphenicole auftreten.

Die unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol oder andere Amphenicole resistent sind, erhöhen.

Eine lang andauernde oder wiederholte Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte vermieden werden durch Verbesserung des Betriebsmanagements, Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und die Vermeidung jeglicher Stresssituationen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Falle einer Selbstinjektion umgehend ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage

oder das Etikett vorlegen.

Direkten Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Studien an Labortieren haben für Florfenicol keinerlei Hinweise auf ein embryo- oder foetotoxisches Potential ergeben.

Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde bisher nicht untersucht.

Eine Anwendung hat nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes zu erfolgen.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2023

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen aus Klarglas mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Resflor® 300/16,5 mg/ml

Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Florfenicol	300,0 mg
Flunixin	16,5 mg
(entsprechend Flunixin-Meglumin 27,4 mg)	

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol (Antimikrobielles Konservierungsmittel)	
E1520	150,0 mg
N-Methyl-2-pyrrolidon	250,0 mg

Klare, hellgelbe bis strohgelbe Lösung.



Zieltierart(en)

Rind

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von fieberhaften Infektionen der Atemwege, die durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* oder *Histophilus somni* verursacht werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtbullen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- und Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Blutung besteht oder, wenn Hinweise auf eine veränderte Hämostase vorliegen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte basierend auf einer Empfindlichkeitsprüfung an den aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf den lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger beruhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Eine von den Vorgaben in der Produktinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, erhöhen.

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie ist zu vermeiden, da die Gefahr erhöhter Nierentoxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Wiederholte tägliche Anwendung stand bei nicht-ruminierenden Kälbern im Zusammenhang mit Erosionen im Labmagen. Das Tierarzneimittel sollte in dieser Altersgruppe mit Vorsicht angewandt werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Kälbern unter einem Alter von 3 Wochen nicht untersucht.

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten.

Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Handhabung des Tierarzneimittels erfordert besondere Vorsicht, um eine versehentliche Selbstinjektion zu verhindern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol und Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methyl-2-pyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren ist nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methyl-2-pyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Gleichzeitig verabreichte Wirkstoffe, die ebenfalls ein hohes Proteinbindungsvermögen besitzen, können mit Flunixin konkurrieren und so toxische Wirkungen hervorrufen. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zum vermehrten oder verstärkten Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Daher ist nach der Verabreichung solcher Wirkstoffe eine Behandlungspause von mindestens 24 Stunden einzuhalten, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Bei der Behandlungspause sind außerdem die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Präparate zu beachten.

Das Arzneimittel darf nicht in Kombination mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder Glukokortikoiden angewendet werden. Gastrointestinale Ulzerationen können bei Tieren, die mit NSAIDs behandelt werden, durch Kortikosteroide verstärkt werden.

Überdosierung:

Studien an Rindern mit der 3- und 5-fachen Höhe der empfohlenen Dosierung und über die dreifache Länge der empfohlenen Behandlungsdauer zeigten eine verminderte Futteraufnahme. In der Gruppe mit der 5-fach erhöhten Dosierung wurden Gewichtsverluste (infolge der verminderten Futteraufnahme) und eine verringerte

Wasseraufnahme beobachtet. Gewebeerirritationen nahmen mit steigendem Injektionsvolumen zu.

Behandlungen über die dreifache Länge der empfohlenen Behandlungsdauer waren mit dosisabhängigen, erosiven und ulzerativen Läsionen des Labmagens verbunden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle¹

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaktische Reaktion (schwere Form einer allergischen Reaktion)²

¹ Die subkutane Verabreichung des Tierarzneimittels kann 2 – 3 Tage nach der Injektion tastbare Schwellungen hervorrufen. Nach der Injektion blieben die Schwellungen an den Injektionsstellen 15-36 Tage bestehen. Im Allgemeinen gehen die Schwellungen mit einer minimalen bis leichten Reizung der Subkutis einher. Eine Ausweitung auf das darunterliegende Muskelgewebe wurde nur in Einzelfällen beobachtet. Am 56. Tag nach der Verabreichung waren keine größeren Läsionen festzustellen, die ein Herausschneiden bei der Schlachtung notwendig gemacht hätten.

² Diese Reaktionen können tödlich sein.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

40 mg Florfenicol/kg und 2,2 mg Flunixin/kg (2 ml/15 kg Körpergewicht) werden als einmalige Injektion verabreicht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze verwenden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es sollten nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle appliziert werden. Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Es wird empfohlen, Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg 48 Stunden nach der Injektion zu beurteilen.

Die entzündungshemmende Komponente dieses Tierarzneimittels, Flunixin, kann mögliche Resistenzen gegenüber Florfenicol in den ersten 24 Stunden nach der Injektion überdecken. Falls die klinischen Symptome der respiratorischen Erkrankung anhalten oder zunehmen oder falls ein Rückfall auftritt, sollte die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum fortgesetzt werden, bis die klinische Symptomatik abgeklungen ist.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 46 Tage

Milch:

Da keine Wartezeit für Milch vorliegt, darf das Tierarzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Es darf nicht bei Tieren angewendet werden, die innerhalb der folgenden zwei Monate kalben und deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 401025.00.00

Faltschachtel mit einer 100 ml Durchstechflasche

Faltschachtel mit einer 250 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

Verschreibungspflichtig.

Zuprevo® 180 mg/ml

Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 ml enthält:
Tildipirosin 180 mg

Klare gelbliche Lösung.

Zieltierart(en)

Rind

Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen beim Rind (BRD) in Verbindung mit *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht intravenös verabreichen.

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden oder Lincosamiden anwenden (siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise").

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Kreuzresistenz mit anderen Makroliden kommt vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tildipirosin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da toxikologische Untersuchungen bei Labortieren kardiovaskuläre Effekte nach intramuskulärer Verabreichung von Tildipirosin zeigten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder



das Etikett vorzuzeigen.

Nicht mit pressluft- oder batteriebetriebenen Automatik-Applikatoren, die keinen zusätzlichen Auslöseschutz besitzen, anwenden.

Tildipirosin kann bei Hautkontakt zur Überempfindlichkeit führen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betroffenen Stellen sofort mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem Wasser ausspülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Jedoch ergaben sich in den durchgeführten Laboruntersuchungen keinerlei Hinweise auf selektive Effekte auf Entwicklung oder Reproduktion.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus haben wie z.B. andere Makrolide oder Lincosamide.

Überdosierung:

Die subkutane Injektion des 10fachen der empfohlenen Dosis und wiederholte subkutane Injektionen des Tierarzneimittels führten lediglich zu vorübergehenden klinischen Symptomen bei einigen Kälbern, die auf Unbehagen wegen der Injektionsstelle sowie auf schmerzhaftes Schwellungen an der Injektionsstelle zurückzuführen waren.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

Rinder

Sehr häufig

(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Unmittelbarer Schmerz bei Injektion, Schwellung an der Injektionsstelle¹, Schmerz an der Injektionsstelle², Reaktion an der Injektionsstelle³

Sehr selten

(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaxie⁴

¹ kann bis zu 21 Tage nach der Behandlung anhalten

² kann bis zu 1 Tag nach der Behandlung anhalten

³ pathomorphologisch vollständig innerhalb von 35 Tagen abgeklungen

⁴ kann tödlicher enden

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Einmalige Verabreichung von 4 mg Tildipirosin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht). Es wird empfohlen, Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung 2 bis 3 Tage nach der Injektion zu beurteilen. Sofern klinische Symptome der respiratorischen Erkrankung anhalten oder sich verstärken, sollte auf ein anderes Antibiotikum gewechselt werden und die Behandlung so lange fortgesetzt werden, bis die klinischen Symptome abgeklungen sind.

Hinweise für die richtige Anwendung

Für die Behandlung von Rindern über 450 kg Körpergewicht ist die Dosis so aufzuteilen, dass nicht mehr als 10 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Der Gummistopfen der Flasche kann ohne Beeinträchtigung bis zu 20mal durchstochen werden. Andernfalls wird die Verwendung eines Mehrdosenspritzsystems empfohlen.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 47 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/11/124/005–008

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2023

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

Zuprevo® 40 mg/ml

Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 ml enthält:
Tildipirosin 40 mg

Klare gelbliche Lösung.

Zieltierart(en)

Schwein



Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen beim Schwein (SRD) in Verbindung mit *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* und *Pasteurella multocida*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht intravenös verabreichen.

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden oder Lincosamiden anwenden (siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise").

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach den Prinzipien des verantwortungsvollen Einsatzes ist eine metaphylaktische Anwendung des Tierarzneimittels nur bei schweren Ausbrüchen von SRD, die durch die angegebenen Pathogene verursacht sind, angezeigt. Metaphylaxe bedeutet, dass klinisch gesunden Tieren mit engem Kontakt zu erkrankten Tieren das Tierarzneimittel gleichzeitig mit der therapeutischen Behandlung der klinisch erkrankten Tiere verabreicht wird, um das Risiko der Ausbildung klinischer Symptome zu verringern.

Die Wirksamkeit der metaphylaktischen Anwendung des Tierarzneimittels wurde in einer Placebo-kontrollierten, multi-zentrischen Feldstudie gezeigt, nachdem ein Ausbruch der klinischen Erkrankung bestätigt war (d.h. Tiere in mindestens 30 % der Buchten in einem Stall mit gemeinsamer Luftversorgung zeigten klinische Anzeichen von SRD, davon mindestens 10 % der Tiere pro Bucht innerhalb eines Tages oder 20 % innerhalb von 2 Tagen oder 30 % innerhalb von 3 Tagen). Nach der metaphylaktischen Anwendung entwickelten ca. 86 % der gesunden Tiere keine klinischen Erkrankungssymptome (verglichen mit ca. 65 % in der unbehandelten Kontrollgruppe).

Kreuzresistenz mit anderen Makroliden kommt vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Nur intramuskulär verabreichen. Die Wahl einer geeigneten Injektionsstelle sowie einer geeigneten Nadelgröße und -länge (der Größe und dem Gewicht des Tieres entsprechend) gemäß der „Guten veterinärmedizinischen Praxis“ sollte mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tildipirosin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da toxikologische Untersuchungen bei Labortieren kardiovaskuläre Effekte nach intramuskulärer Verabreichung von Tildipirosin zeigten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht mit pressluft- oder batteriebetriebenen Automatik-Applikatoren, die keinen zusätzlichen Auslöseschutz besitzen, anwenden.

Tildipirosin kann bei Hautkontakt zur Überempfindlichkeit führen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betroffenen Stellen sofort mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem Wasser ausspülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Jedoch ergaben sich in den durchgeführten Laboruntersuchungen keinerlei Hinweise auf selektive Effekte auf Entwicklung oder Reproduktion.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus haben wie z.B. andere Makrolide oder Lincosamide.

Überdosierung:

Bei Ferkeln führte die intramuskuläre Verabreichung von Tildipirosin (zu 3 Zeitpunkten im Abstand von 4 Tagen) in Dosierungen von 8, 12 und 20 mg/kg Körpergewicht (KGW) (2-, 3- bzw. 5-faches der empfohlenen klinischen Dosis) zu einem vorübergehend gedämpften Verhalten bei je einem Ferkel in der 8- und 12-mg/kg KGW-Dosisgruppe sowie bei 2 Ferkeln in der 20-mg/kg KGW-Dosisgruppe nach der ersten oder zweiten Injektion.

Muskelzittern an den Hinterläufen wurde nach der ersten Injektion bei je einem Ferkel in der 12- und 20-mg/kg KGW-Dosisgruppe beobachtet. Bei 20 mg/kg Körpergewicht zeigte sich bei einem von 8 Tieren nach der ersten Injektion ein vorübergehendes Zittern über den ganzen Körper, so dass sich das Tier nicht mehr auf den Beinen halten konnte. Nach der dritten Injektion zeigte das Tier vorübergehend einen unsicheren Gang. Ein anderes Tier entwickelte nach der ersten Injektion behandlungsbedingte Schocksymptome und wurde aus Gründen des Tierschutzes eingeschläfert. Bei Dosierungen ab 25 mg/kg Körpergewicht traten Todesfälle auf.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

Schweine

Sehr häufig

(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Unmittelbarer Schmerz bei Injektion, Schwellung an der Injektionsstelle¹

Reaktion an der Injektionsstelle²

Selten

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Anaphylaxie³

Sehr selten

(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Lethargie⁴

¹ kann bis zu 6 Tage nach der Behandlung anhalten

² pathomorphologisch, vollständig innerhalb von 21 Tagen abgeklungen

³ kann tödlich enden

⁴ wurde bei Ferkeln beobachtet und ist vorübergehend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Einmalige Verabreichung von 4 mg Tildipirosin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht).

Es wird empfohlen, Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung 48 Stunden nach der Injektion zu beurteilen. Sofern klinische Symptome der respiratorischen Erkrankung anhalten oder sich verstärken, oder wenn es zu einem Rückfall kommt, sollte auf ein anderes Antibiotikum gewechselt werden und die Behandlung so lange fortgesetzt werden, bis die klinischen Symptome abgeklungen sind.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur intramuskulär anwenden.

Die Wahl einer geeigneten Injektionsstelle sowie einer geeigneten Nadelgröße und -länge (der Größe und dem Gewicht des Tieres entsprechend) gemäß der „Guten veterinärmedizinischen Praxis“ sollte mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

Die empfohlene Injektionsstelle ist der Bereich direkt hinter dem Ohr am höchsten Punkt des Ohrgrundes am Übergang von der unbehaarten zur behaarten Haut.

Die Injektion sollte in horizontaler Richtung und in einem 90°-Winkel zur Körperachse erfolgen.

Empfohlene Nadellängen und –durchmesser für die unterschiedlichen Produktionsstufen

	Nadellänge (cm)	Nadeldurchmesser (mm)
Ferkel, neugeboren	1,0	1,2
Ferkel, 3-4 Wochen	1,5 – 2,0	1,4
Aufzucht	2,0 – 2,5	1,5
Aufzucht bis Mast	3,5	1,6
Mast/Sauen/Eber	4,0	2,0

Das Injektionsvolumen an einer Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

Der Gummistopfen der Flasche kann ohne Beeinträchtigung bis zu 20mal durchstochen werden. Andernfalls wird die Verwendung eines Mehrdosenspritzsystems empfohlen.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/11/124/001–004

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2023

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

Besuchen Sie uns auf:



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

Die Wissenschaft für gesündere Tiere

Intervet Deutschland GmbH · ein Unternehmen der MSD Tiergesundheit

Intervet Deutschland GmbH · Feldstrasse 1a · 85716 Unterschleißheim · www.msd-tiergesundheit.de

DE-MON-220500033

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

