

Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere



Bestelloptionen

Telefon: 0800 201223

Telefax: 0800 227937

E-Mail: bestellung.at@msd.com

www.msd-tiergesundheit.at

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

Albipenal Depot

Zusammensetzung

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Ampicillin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Dodecyl Gallat (E312) 0,0875 mg

Weißer bis nahezu weißer Suspension.



Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten und Sekundärinfektionen bei Rindern, Schweinen, Schafen, Hunden und Katzen, die durch folgende Ampicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden: Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Trueperella pyogenes, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Erysipelothrix rhusiopathiae.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Laktamase bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Chinchillas oder anderen Kleinnagern.

Nicht anwenden bei Pferden, da es zu schwerwiegenden lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle kommen kann.

Bei Hunden und Katzen nicht intramuskulär verabreichen.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) sind selten möglich.

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Bei Pflanzenfressern kann es zu schwerwiegenden Störungen der Darmflora kommen. Bei Hunden kann es zu lokalen Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, die sich normalerweise innerhalb von 2-4 Tagen zurückbilden.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären (Rind, Schaf, Schwein) und subkutanen (Hund, Katze) Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Rind, Schaf: 15 mg/kg Körpergewicht (1,5 ml/10 kg Körpergewicht)
zur intramuskulären Injektion.

Schwein: 25 mg/kg Körpergewicht (2,5 ml/10 kg Körpergewicht)
zur intramuskulären Injektion

Hund: 15 mg/kg Körpergewicht (0,15 ml/1 kg Körpergewicht)
zur subkutanen Injektion

Katze: 20 mg/kg Körpergewicht (0,2 ml/1 kg Körpergewicht)
zur subkutanen Injektion.

Behandlungsdauer: Die Anwendung kann bei Bedarf nach 48 h wiederholt werden.

Sollte nach der Behandlung keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Beim Schwein und Schaf sollte das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle 10 ml, beim Rind 20 ml nicht überschreiten

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeit

Essbares Gewebe (Rind, Schwein, Schaf): 28 Tage

Milch (Rind): 5 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Pflanzenfressern kann es zu schwerwiegenden Störungen der Darmflora kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Grundlage eines Empfindlichkeitstests der beteiligten Erreger

erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Ampicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Personen, denen von der Anwendung solcher Produkte abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenden Sie das Arzneimittel unter Einhaltung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen an, um eine Exposition zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen. Verwenden Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe. Bei versehentlichem Haut- oder Schleimhautkontakt sind betroffene Stellen gründlich abzuwaschen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden. Die bakterizid wirkenden Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetracycline, Sulfonamide, Makrolide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Ampicillin ist ein Wirkstoff mit einer sehr großen therapeutischen Breite. Toxische Effekte treten erst bei sehr hohen Dosierungen auf. Eine vorübergehende, bis zu 2 Wochen andauernde lokale Schwellung an der Injektionsstelle wurde bei Hunden bei einer Dosis von 40 mg/kg Körpergewicht (dem 2,7-fachen der empfohlenen Dosis) beobachtet.

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

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

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

Handelsformen

Glas- oder PET-Flasche zu 100 ml mit 80 ml Injektionssuspension

Stand

Juli 2017

Weitere Angaben

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr. 8-00037

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Dezember 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Euterinjektoren und alkoholischen Reinigungstüchern.

Plastikeimer mit 144 Euterinjektoren und alkoholischen Reinigungstüchern.

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 840997

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.

Angaben für Österreich:

Entsorgungshinweis:

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

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: Z. Nr.: 8-01113

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

Entsorgungshinweis:

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

Cobactan® LC 75 mg

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 vorgefüllter Injektor zu 8 g enthält 75,0 mg Cefquinom (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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Kühe)

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.

Hinweise für die richtige Anwendung

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.

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

Wartezeit(en)

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.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Eine unsachgemäße Anwendung des Arzneimittels könnte die Häufigkeit Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und wegen der möglichen Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Cephalosporinbehandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich können schwerwiegende allergische Reaktionen vorkommen.

1. Gehen Sie mit diesem Präparat sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
2. Vermeiden Sie den Umgang mit dem Präparat, wenn Sie bereits wissen, dass Sie auf solche Produkte überempfindlich reagieren oder wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit diesen zu meiden.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls es zu Hautirritationen durch Isopropylalkohol kommt oder eine entsprechende Überempfindlichkeitsreaktion erwartet wird, sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse zur Anwendung bei der trächtigen Kuh (inkl. Teratogenitätsuntersuchungen) vor. In toxikologischen Untersuchungen an Labortieren hat es keinen Hinweis eines Effekts von Cefquinom auf die Reproduktion oder einen teratogenen Einfluss gegeben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-resistente Bakterien eine mögliche Kreuzresistenz zwischen den verschiedenen Cephalosporinen besteht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine Symptome zu erwarten. Notfallmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2018

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packungen mit 3, 15, 20 und 24 Injektoren.

Reinigungstücher sind der Faltschachtel beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00357

Engemycin® 100 mg/ml – Injektionslösung für Rinder und Schweine

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml enthält

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 100 mg

(entsprechend 107,9 mg Oxytetracyclinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Povidon 250 mg

in stabilisierter wässriger Lösung

Aussehen: klare, grüne bis gelbe Lösung



Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung bakteriell bedingter Atemwegserkrankungen beim Rind assoziiert mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen:

Histophilus somni

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Zur Behandlung bakteriell bedingter Atemwegserkrankungen beim Schwein assoziiert mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen:

Bordetella bronchiseptica

Haemophilus parasuis

Pasteurella multocida

Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

Nebenwirkungen

Bei entsprechender Veranlagung sind lokale allergische und Schock-Reaktionen möglich. Bei längerer Verabreichung ist mit einer Superinfektion mit resistenten Keimen (z.B. *E. coli* oder Sprosspilzen) zu rechnen.

Intramuskuläre Injektionen führen tierartlich unterschiedlich ausgeprägt zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen. Die Anwendung im Wachstumsalter darf nur auf ausdrückliche Anweisung des Tierarztes erfolgen, da Oxytetracyclin die Kalkeinlagerung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braungelbfärbung der Zähne führt.

Während der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zu Photodermatitis. In den seltenen Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel nicht mehr zu verabreichen und sofort der behandelnde Tierarzt zu verständigen. Sofortige Gegenmaßnahmen (z.B. Glucocorticoide, Antihistaminika, kreislaufstrützende Mittel) sind einzuleiten.

Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon (Povidon) können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten.

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

Zieltierart(en)

Rind, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung bei Rind und Schwein.

Empfohlen wird die zweimalige Verabreichung von 10 bis 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW im Abstand von 48 h (2 Applikationen gesamt):

Rind	500 kg	50 ml i. m.	(10 mg/kg)
Kalb	100 kg	20 ml i. m.	(20 mg/kg)
Schwein	100 kg	10 ml i. m.	(10 mg/kg)
Läufer	25 kg	5 ml i. m.	(20 mg/kg)
Ferkel	5 kg	1 ml i. m.	(20 mg/kg)

Maximal zu applizierende Injektionsvolumina pro Injektionsstelle intramuskulär:

Rind: 20 ml

Schwein, Kalb: 10 ml

Ferkel: 1 ml

Hinweise für die richtige Anwendung

Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

Wartezeit

Essbare Gewebe:

Rind 27 Tage

Schwein 8 Tage

Milch:

Rind 6 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage. Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton bzw. dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Tetrazyklinen sollte die Anwendung von Engemycin 100 mg/ml nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Die Anwendung hat streng gewichtsbezogen zu erfolgen. Nicht mehr als 20 ml (Rind) bzw. 10 ml (Kalb, Schwein) und beim Ferkel nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Intramuskuläre Wiederholungsbehandlungen sollten jeweils an einer anderen Injektionsstelle erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetrazyklinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit kann zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung führen, ein Einsatz bei trächtigen oder laktierenden Tieren wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Antikoagulantien wird verstärkt. Die bakteriostatisch wirkenden Tetrazykline dürfen nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika oder Chemotherapeutika z. B. Penicillinen, kombiniert werden, weil dadurch die

antimikrobielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Präparate mit polyvalenten Kationen wie Calcium, Magnesium und Eisen dürfen mit Tetrazyklinen nicht vermischt und nicht gleichzeitig verabreicht werden (Chelatbildung, verminderte Resorption).

Inkompatibilitäten:

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

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

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

September 2021

Weitere Angaben

Z.Nr.: 8-00201

Packungsgröße:

100ml

Engemycin® Spray, 25 mg/mg

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 Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene, nicht vollständig entleerte oder leere Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

Handelsformen

Spraydose mit 200 ml.

Stand

Januar 2015

Weitere Angaben

Für Tiere.

Zur Anwendung auf der Haut.

Rezept- und apothekenpflichtig

Z.Nr.:8-00824

Nafpenzal® T

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

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)



Anwendungsgebiet(e)

Bei Milchkühen zur Behandlung von durch Streptokokken und Staphylokokken verursachten subklinischen Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Zur Metaphylaxe von durch penicillinasebildende Staphylokokken und Actinomyces pyogenes verursachten Euterentzündungen während der Trockenstehzeit.

Gegenanzeigen

Resistenzen gegenüber Penicillinen, Nafcillin, Dihydrostreptomycin.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Procaïn, Penicilline, Cephalosporine oder Dihydrostreptomycin oder einem der sonstigen Bestandteile. 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

Allergien gegenüber den Penicillinen sind möglich.

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

Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

1 Injektor pro Euterviertel zu Beginn des Trockenstellens.

Die Euterviertel sorgfältig ausmelken. Ist das Ausmelken erfolgt, werden die Zitzen mit dem beigelegten Reinigungstuch sorgfältig gereinigt und desinfiziert. Verschlusskappe des Injektors entfernen und den gesamten Inhalt über den Strichkanal in das Euter eindrücken. Eine Behandlung aller Viertel ist erforderlich. Die Behandlung erfolgt einmalig zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch:

Applikation früher als 35 Tage vor der Geburt: 5 Tage

Applikation innerhalb 35 Tagen vor der Geburt: 40 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Produktes sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen.

Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen. Wenn bei Ihnen eine Allergie gegen Penicilline oder Cephalosporine bekannt ist, vermeiden Sie auch den Kontakt mit benutzter Streu. Im Falle eines Kontakts ist die Haut mit Wasser und Seife zu waschen.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nafpenzal T ist zur Anwendung bei trächtigen Kühen zum Zeitpunkt des Trockenstellens bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden.

Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

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

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

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2014

Weitere Angaben

Z. Nr.: 17.427

Packungsgröße(n):

Faltschachtel mit 4 Injektoren zu 3 g im Sacht und 4 Reinigungstüchern

Faltschachtel mit 20 Injektoren zu 3 g im Sacht und 20 Reinigungstüchern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Neomycin-Penicillin 200/147 mg/ml

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 200,00 mg

(entsprechend 122 mg Benzylpenicillin)

Neomycinsulfat

147,10 mg

(entsprechend 112 mg Neomycin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,10 mg



Anwendungsgebiet(e)

Zur unterstützenden Behandlung klinischer Mastitiden hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), Coagulase-Negative *Staphylococci* (CNS), *Streptococcus uberis* (*S. uberis*), *Streptococcus dysgalactiae* (*S. dysgalactiae*), *Streptococcus agalactiae* (*S. agalactiae*) und *Escherichia coli* (*E. coli*), die gegenüber der Wirkstoffkombination Penicillin und Neomycin empfindlich sind und nur, wenn keine anderen wirksamen Firstline-Antibiotika zur Verfügung stehen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Penicillinen und/oder Neomycin.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Procaïn, Penicillin und/oder Neomycin, ein anderes Aminoglycosid, Cephalosporine bzw. einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht anwenden bei Störungen der Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (Anaphylaxie, allergische Hautreaktionen) können bei allen Zieltierarten gelegentlich auftreten.

In seltenen Fällen kann es, vor allem bei länger anhaltenden hohen Plasmakonzentrationen, zu einer Beeinflussung der Immunität sowie zu neurotoxischen und nephrotoxischen Erscheinungen kommen.

Neomycin besitzt eine hypokalzämische Wirkung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rinder

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Dosierung: 10 mg Benzylpenicillin-Procaïn und 7,4 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht; entsprechend 0,05 ml Neomycin-Penicillin/kg Körpergewicht.

Die Behandlung erfolgt über 3 Tage.

Es wird empfohlen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten.

Bei Rindern ist der Halsbereich die bevorzugte Injektionsstelle. Intramuskuläre Injektionen sollten bei Rindern bevorzugt in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Um eine Verunreinigung des Tierarzneimittels durch zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen.

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 45 Tage

Milch: 6 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Besondere Warnhinweise

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unterstützend zur parenteralen Anwendung von Neomycin-Penicillin Injektionssuspension ist die intramammäre Verabreichung eines wirksamen Antibiotikums erforderlich.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Die „Sperrmilch“ (Milch von Kühen innerhalb der Wartezeit) soll nicht an Kälber verfüttert werden. Bekommen Kälber antibiotikahaltige „Sperrmilch“ können sie mit dem Kot resistente Bakterien ausscheiden. Gleichzeitig kommt die physiologische Magen- und Darmflora der Kälber mit den Wirkstoffen in Kontakt. Das kann zu einer Verschiebung im gastrointestinalen Mikrobiom des Kalbes und auch zur Bildung von Resistenzen führen.

Das Tierarzneimittel soll nicht zur Gruppenbehandlung (sondern individuell) angewendet werden und nicht zur Prophylaxe oder Metaphylaxe.

Bei Hochleistungskühen ist nach dem Abkalben Vorsicht geboten (Hypokalzämiegefahr, siehe Abschnitt 6).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen.

Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein. Es ist daher anzuraten, die Hände nach der Behandlung gründlich zu waschen oder bei der Applikation Handschuhe zu tragen.

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 sind die betroffenen Stellen unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit:

Neomycin darf bei trächtigen Tieren nur unter strenger Indikationsstellung verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Schwache Säuren wie Phenbutazon, Salicylate u. a. verzögern die Ausscheidung der Penicilline.

Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verabreichung von stark wirkenden Diuretika wie z.B. Furosemid und Etacrynsäure sowie potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln (Gentamicin, Tobramycin, Spectinomycin, Kanamycin) verstärken die möglichen nephrotoxischen Wirkungen des Neomycins.

Narkotika und Muskelrelaxantien verstärken die neuromuskulären Blockaden. Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium kann verstärkt werden.

Aminoglykosid-Antibiotika dürfen nicht gemeinsam mit Carbenicillin oder Ticarcillin injiziert werden, da ihre in vitro Aktivität stark vermindert wird.

Die antibakterielle Wirksamkeit wird auch durch gleichzeitige Verabreichung bakteriostatisch wirksamer Substanzen (Tetrazykline, Sulfonamide, Chloramphenicol) herabgesetzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonistisch.

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

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

Neomycin-Penicillin sollte nicht in Wasserläufe gelangen, da dies für Blaualgen gefährlich sein kann.

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2023

Weitere Angaben

Pharmakokinetik:

Neomycin und Benzylpenicillin werden nach parenteraler Verabreichung rasch resorbiert und hauptsächlich renal ausgeschieden. Neomycin wird verstärkt in Leber und Niere retiniert. Therapeutisch wirksame Blutspiegel werden etwa 24 Stunden aufrecht gehalten. Das Ausmaß der Diffusion der Wirkstoffe vom Blut ins Eutergewebe hängt vom Schweregrad der Schädigung der Blut-Euter-Schranke ab.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 14.689

Packungsgröße:

100 ml

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

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. Gewebeirritationen 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.

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

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

Z.Nr. 8-00707

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.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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 GesmbH · Siemensstrasse 107 · 1210 Wien · www.msd-tiergesundheit.at

AT MAY 22.AT-NDIN-220400003

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

 **MSD**
Tiergesundheit