

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selecef 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder vorgefüllte Euterinjektor zu 8 g enthält:

Wirkstoffe:

Cefquinom	75,0 mg
entsprechend Cefquinomsulfat	88,9 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Weißes Vaseline
Dickflüssiges Paraffin

Weiß bis leicht gelbe, ölig visköse homogene Salbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kuh (laktierend).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen hervorgerufen durch folgende Bakterien: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen Antibiotikaklassen oder β -Laktam-Antibiotika mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Die Anwendung des Tierarzneimittels hat ausschließlich auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests zu erfolgen, mit bakteriellen Erregern, die vom jeweiligen Tier isoliert wurden. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielkeime basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten. Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Cephalosporinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Das Tränken von Kälbern mit Milch (ausgenommen Kolostralmilch), die Cefquinom-Rückstände enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden, da innerhalb der Darmflora der Kälber eine Selektion antibiotikaresistenter Bakterien erfolgen kann, die vermehrt mit den Fäzes ausgeschieden werden können.

Reinigungstücher sind bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

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

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cefquinom sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis vorzulegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.

Nach Benutzung eines geeigneten Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls es zu Hautirritationen durch die Bestandteile des Reinigungstuchs kommt oder eine entsprechende Überempfindlichkeitsreaktion erwartet wird, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Bestandteile von Reinigungstüchern zu Augenirritationen führen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kuh (laktierend):

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

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

Jedes betroffene Viertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit einem geeigneten Reinigungstuch den Inhalt eines Euterinjektors sorgfältig in das betroffene Viertel instillieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

Jeder Euterinjektor ist nur einmal zu verwenden. Angebrochene Euterinjektoren sind sicher zu entsorgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51DE90

4.2 Pharmakodynamik

Cefquinom ist ein bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Cephalosporine, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt.

Es zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe β -Laktamase-Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* die wichtigsten gramnegativen und grampositiven Krankheitserreger einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis*.

Den höchsten MIC₉₀-Wert besitzt *Staphylococcus aureus*. Dieser Keim hat einen MIC₉₀-Wert von ca. 1 µg/ml. *E.coli*-Isolate haben eine unterschiedliche Empfindlichkeit.

Als ein Cephalosporin der 4. Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe β -Laktamase-Stabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Types oder durch die bei einigen Enterobacteriaceae vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert.

Bakterien, die ESBL und Methicillin-resistente Staphylokokken-Spezies produzieren, sind resistent.

Resistenzmechanismen bei gramnegativen Bakterien, die auf β -Laktamasen mit erweitertem Spektrum („Extended Spectrum betalactamases“, ESBL) beruhen, und bei grampositiven Bakterien, die auf veränderten Penicillinbindeproteinen (PBPe) beruhen, könnten zur Kreuzresistenz mit anderen β -Laktamantibiotika führen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramammärer Applikation wird 12 Stunden nach der letzten Behandlung eine durchschnittliche Konzentration von 19 µg/ml Milch beobachtet.

Bei der zweiten Milchentnahme nach der letzten Behandlung liegt die durchschnittliche Konzentration noch bei ungefähr 2,5 µg/ml und fällt bei der dritten Milchentnahme, die auf die letzte Behandlung folgt, auf 0,75 µg/ml.

Es erfolgt keine signifikante Resorption von Cefquinom durch das Eutergewebe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Gelber Euterinjektor aus LD-Polyethylen mit 8 g Salbe, in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 15 Euterinjektoren

Faltschachtel mit 24 Euterinjektoren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402102.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/02/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel:

15 Euterinjektoren zu 8 g

24 Euterinjektoren zu 8 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selecef 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder vorgefüllte Euterinjektor zu 8 g enthält:

Cefquinom 75,0 mg entsprechend Cefquinomsulfat 88,9 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

15 x 8 g

24 x 8 g

4. ZIELTIERART(EN)

Kuh (laktierend).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramammäre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Zulassungsinhaber:
FATRO S.p.A.

Mitvertreiber:
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
D-83629 Weyarn/Holzolling

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.:402102.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Euterinjektor zu 8 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selecef

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder vorgefüllte Euterinjektor zu 8 g enthält:
Cefquinom 75,0 mg entsprechend Cefquinomsulfat 88,9 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Selecef 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)

2. Zusammensetzung

Jeder vorgefüllte Euterinjektor zu 8 g enthält:

Wirkstoffe:

Cefquinom	75,0 mg
entsprechend Cefquinomsulfat	88,9 mg

Weiß bis leicht gelbe, ölig visköse homogene Salbe.

3. Zieltierart(en)

Kuh (laktierend).

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen hervorgerufen durch folgende Bakterien: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen Antibiotikaklassen oder β -Laktam-Antibiotika mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Die Anwendung des Tierarzneimittels hat ausschließlich auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests zu erfolgen, mit bakteriellen Erregern, die vom jeweiligen Tier isoliert wurden. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielkeime basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten. Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Cephalosporinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Das Tränken von Kälbern mit Milch (ausgenommen Kolostralmilch), die Cefquinom-Rückstände enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden, da innerhalb der Darmflora der Kälber eine Selektion antibiotikaresistenter Bakterien erfolgen kann, die vermehrt mit den Fäzes ausgeschieden werden können.

Reinigungstücher sind bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

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

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cefquinom sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis vorzulegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.

Nach Benutzung eines geeigneten Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls es zu Hautirritationen durch die Bestandteile des Reinigungstuchs kommt oder eine entsprechende Überempfindlichkeitsreaktion erwartet wird, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Bestandteile von Reinigungstüchern zu Augenirritationen führen können.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Kuh (laktierend):

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Intramammäre Anwendung.

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

Jedes betroffene Viertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit einem geeigneten Reinigungstuch den Inhalt eines Euterinjektors sorgfältig in das betroffene Viertel instillieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

Jeder Euterinjektor ist nur einmal zu verwenden. Angebrochene Euterinjektoren sind sicher zu entsorgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

402102.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 15 Euterinjektoren

Faltschachtel mit 24 Euterinjektoren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

IT-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5

DE-83629 Weyarn/Holzolling

Tel: +49/(0)8063/80480

E-mail: info@selectavet.de

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5

DE-83629 Weyarn/Holzolling

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

Verschreibungspflichtig
