

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 180 mg/ml, Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Danofloxacin	180 mg
(entspr. Danofloxacinmesilat	228,4 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol	2,5 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	5 mg
Povidon	
Pyrrolidin-2-on	
Schweres Magnesiumoxid	
Salzsäure 36%	
Natriumhydroxid-Lösung 10%	
Wasser für Injektionszwecke	

Mittelgelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:

Behandlung von Atemwegserkrankungen, verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus somnus*.

Behandlung von akuter Mastitis bei Rindern, verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

Neugeborene Kälber:

Behandlung von Darminfektionen, verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere (Fluor)chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden in Fällen, in denen der Erreger gegenüber anderen Fluorchinolonen resistent ist (wegen der Gefahr einer Kreuzresistenz).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger und unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien eingesetzt werden. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine Wirksamkeit gegen grampositive Erreger ist nicht nachgewiesen.

Für die Klasse der Fluorchinolone wurde bei mehrfacher Überdosierung eine Schädigung des Gelenkknorpels festgestellt. Die Dosierung sollte deshalb genau eingehalten werden. Bei Tieren mit Gelenkerkrankungen oder Knorpelwachstumsstörungen sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht verwendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchtbullen nicht bewertet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Es sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, diese kann eine leichte Reizung verursachen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

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

¹ Bei empfindlichen Tieren, Reaktionen vom Soforttyp oder vom verzögerten Typ.

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 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Kühen nicht nachgewiesen und bei Zuchtbullen nicht bewertet

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

In Studien mit Labortieren wurden nachteilige Wirkungen auf die Reproduktion festgestellt. Nach Verabreichung von hohen Dosen (100 bis 200 mg/kg/Tag) an trächtige Ratten wurde ein erhöhter Anteil an Feten mit verzögerter fetaler Ossifikation und einer Dilatation der zerebralen Ventrikel beobachtet. Muttertiere, denen hohe Dosen verabreicht wurden, hatten weniger lebend Geborene pro Wurf und das Gewicht und die Überlebenschancen der Jungen wurden nachteilig beeinflusst.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für die Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Antibiotika, wie z.B. Tetracyclinen, Makroliden oder Phenicolen, wurde *in vitro* ein Antagonismus nachgewiesen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Die Dosis beträgt 6 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml je 30 kg KGW) als einmalige Injektion.

Sollten die Symptome der Atemwegs- oder Darmerkrankung 48 Stunden nach der ersten Injektion fortbestehen, so kann eine weitere Injektion mit 6 mg/kg Körpergewicht erfolgen.

Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung innerhalb von 48 Stunden zu beurteilen.

Für die Behandlung von akuter Mastitis bei Rindern werden 6 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml je 30 kg KGW) des Tierarzneimittels als einmalige subkutane oder intravenöse Injektion verabreicht. Die klinischen Symptome sollten sorgfältig überwacht und soweit erforderlich unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Sollten die Symptome der akuten Mastitis bei Rindern 36 - 48 Stunden nach der ersten Injektion fortbestehen, muss die Behandlungsstrategie überdacht werden. Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung innerhalb von 36 - 48 Stunden zu kontrollieren.

Zur Behandlung von Rindern über 450 kg Körpergewicht ist die subkutane Dosis so aufzuteilen, dass nicht mehr als 15,0 ml je Injektionsstelle verabreicht werden.

Für die Behandlung einer größeren Anzahl von Tieren aus einer Flasche wird die Verwendung einer automatischen Spritze empfohlen, um so ein Zerstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine subkutane Injektion des Tierarzneimittels in der zweifachen empfohlenen Dosis induzierte eine mäßige Entzündungsreaktion im Gewebe um die Injektionsstelle herum. Die resultierenden Läsionen können bis zu 30 Tage bestehen bleiben.

Mit dem dreifachen der empfohlenen Dosierung (18 mg/kg KGW) konnten Erytheme der Nasen- und Augenschleimhaut hervorgerufen werden. Die Futteraufnahme war herabgesetzt. In noch höherer Dosierung konnten Knorpelschädigungen an den Gelenken beobachtet werden. Einige Tiere zeigten Lähmungserscheinungen, Bewegungsstörungen oder Nystagmus.

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

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: 4 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA92.

4.2 Pharmakodynamik

Danofloxacin ist ein synthetisches Fluorchinolon, das eine hohe Wirksamkeit in-vitro gegenüber *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* und *E. coli* hat. Häufig treten diese Keime bei Atemwegserkrankungen, Darmerkrankungen und akuter Mastitis der Rinder auf.

Die antimikrobielle Wirkung von Danofloxacin basiert auf der Hemmung der DNA-Gyrase und Topoisomerase IV der Keime. Die hemmende Wirkung erfolgt im zweiten Schritt des enzymatischen Prozesses, indem die Funktion des Aufbrechens und des Zusammenführens der DNA unterbunden wird. Danofloxacin bildet, wie die anderen bekannten Fluorchinolone auch, einen stabilen Komplex zwischen dem Enzym und der DNA. Daraus ergibt sich eine Unterbindung der DNA-Replikation und Transkription. Der bakterizide Effekt ist auch bei Bakterien in der stationären Wachstumsphase zu beobachten.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel wird rasch und vollständig an der subkutanen Injektionsstelle resorbiert. Die Bioverfügbarkeit liegt bei 90 %. Danofloxacin wird nur wenig metabolisiert und anschließend über Nieren und Leber ausgeschieden. Es besteht ein Unterschied in der Ausscheidungskinetik zwischen

nicht-ruminierenden Tieren (Halbwertszeit 12 Stunden) und ruminierenden Tieren (Halbwertszeit 4 Stunden). Hohe Arzneimittelkonzentrationen werden in Lungen-, Darm- und Lymphgewebe beobachtet.

Nach einer subkutanen Verabreichung von 6 mg/kg Körpergewicht werden die höchsten Plasma- und Gewebekonzentrationen innerhalb von 1 - 2 Stunden nach der Behandlung erreicht. Dabei sind die Konzentrationen in der Lunge und dem Darmgewebe etwa 4fach höher als im Plasma. Die Dosis des Tierarzneimittels basiert auf einer möglichst günstigen konzentrationsabhängig bakteriziden Wirkung von Danofloxacin auf Erreger von Atemwegs- und Darmerkrankungen.

Die mittlere Milchkonzentration von Danofloxacin lag 8 bzw. 24 Stunden nach einmaliger subkutaner Injektion bei 4,61 bzw. 0,2 µg/ml.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Glasflaschen der hydrolytischen Klasse I. Chlorbutyl-Gummistopfen.
Aluminiumbördelung mit einem Polypropylen-Verschluss.

Packungsgrößen:

Packung mit einer Flasche mit 50 ml Injektionslösung.
Packung mit einer Flasche mit 100 ml Injektionslösung.
Packung mit einer Flasche mit 250 ml Injektionslösung.

Möglicherweise werden 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

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400701.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.08.2003

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

Mai 2023

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 mit 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 180 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Danofloxacin 180 mg/ml
(entspr. Danofloxacinmesilat 228,4 mg/ml)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: 4 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen zu verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bewahren Sie die Durchstechflasche im Umkarton auf.
Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400701.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett (100 ml/250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 180 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Danofloxacin 180 mg/ml
(entspr. Danofloxacinmesilat 228,4 mg/ml)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITENWartezeit:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 4 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bewahren Sie die Durchstechflasche im Umkarton auf.
Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 180 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Danofloxacin 180 mg/ml
(entspr. Danofloxacinmesilat 228,4 mg/ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Advocid 180 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Danofloxacin	180 mg
(entspr. Danofloxacinmesilat	228,4 mg)

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

Phenol	2,5 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	5 mg

Mittelgelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:

Behandlung von Atemwegserkrankungen, verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus somnus*.

Behandlung von akuter Mastitis bei Rindern, verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

Neugeborene Kälber:

Behandlung von Darminfektionen, verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere (Fluor)chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht anwenden in Fällen, in denen der Erreger gegenüber anderen Fluorchinolonen resistent ist (wegen der Gefahr einer Kreuzresistenz).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger und unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien eingesetzt werden. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika

unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine Wirksamkeit gegen grampositive Erreger ist nicht nachgewiesen.

Für die Klasse der Fluorchinolone wurde bei mehrfacher Überdosierung eine Schädigung des Gelenkknorpels festgestellt. Die Dosierung sollte deshalb genau eingehalten werden. Bei Tieren mit Gelenkerkrankungen oder Knorpelwachstumsstörungen sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht verwendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchtbullen nicht bewertet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Es sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, diese kann eine leichte Reizung verursachen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Kühen nicht nachgewiesen und bei Zuchtbullen nicht bewertet.

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

In Studien mit Labortieren wurden nachteilige Wirkungen auf die Reproduktion festgestellt.

Nach Verabreichung von hohen Dosen (100 bis 200 mg/kg/Tag) an trächtige Ratten wurde ein erhöhter Anteil an Feten mit verzögerter fötaler Ossifikation und einer Dilatation der cerebralen Ventrikel beobachtet. Muttertiere, denen hohe Dosen verabreicht wurden, hatten weniger lebend Geborene pro Wurf und das Gewicht und die Überlebenschancen der Jungen wurden nachteilig beeinflusst.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für die Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Antibiotika, wie z.B. Tetracyclinen, Makroliden oder Phenicolen, wurde in vitro ein Antagonismus nachgewiesen.

Überdosierung:

Eine subkutane Injektion des Tierarzneimittels in der zweifachen empfohlenen Dosis induzierte eine mäßige Entzündungsreaktion im Gewebe um die Injektionsstelle herum. Die resultierenden Läsionen können bis zu 30 Tage bestehen bleiben.

Mit dem dreifachen der empfohlenen Dosierung (18mg/kg KGW) konnten Erytheme der Nasen- und Augenschleimhaut hervorgerufen werden. Die Futteraufnahme war herabgesetzt. In noch höherer Dosierung konnten Knorpelschädigungen an den Gelenken beobachtet werden. Einige Tiere zeigten Lähmungserscheinungen, Bewegungsstörungen oder Nystagmus.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

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

¹ Bei empfindlichen Tieren, Reaktionen vom Soforttyp oder vom verzögerten Typ.

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

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

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Die Dosis beträgt 6 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml je 30 kg KGW) als einmalige Injektion.

Sollten die Symptome der Atemwegs- oder Darmerkrankung 48 Stunden nach der ersten Injektion fortbestehen, so kann eine weitere Injektion mit 6 mg/kg Körpergewicht erfolgen.

Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung innerhalb von 48 Stunden zu beurteilen.

Für die Behandlung von akuter Mastitis bei Rindern werden 6 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml je 30 kg KGW) des Tierarzneimittels als einmalige subkutane oder intravenöse Injektion verabreicht. Die klinischen Symptome sollten sorgfältig überwacht und soweit erforderlich unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Sollten die Symptome der akuten Mastitis bei Rindern 36 - 48 Stunden nach der ersten Injektion fortbestehen, muss die Behandlungsstrategie überdacht werden.

Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung innerhalb von 36 - 48 Stunden zu kontrollieren.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Behandlung von Rindern über 450 kg Körpergewicht ist die subkutane Dosis so aufzuteilen, dass nicht mehr als 15,0 ml je Injektionsstelle verabreicht werden.

Für die Behandlung einer größeren Anzahl von Tieren aus einer Flasche wird die Verwendung einer automatischen Spritze empfohlen, um so ein Zerstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: 4 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton 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

Zul.-Nr.: 400701.00.00

Packungsgrößen:

Glasflaschen mit 50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung im Umkarton.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera. De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanien

Verschreibungspflichtig
