

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Terramycin LA 200 mg/ml Injektionslösung für Rind, Schwein, Schaf**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Oxytetracyclin	200 mg
(entspr. Oxytetracyclin-Dihydrat	215,6 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz	2,20 mg
Pyrrolidin-2-on	
Povidon K17	
Schweres Magnesiumoxid	
2-Aminoethan-1-ol	
Wasser für Injektionszwecke	
Salzsäure 36%	

Hell bis dunkel gelblich-braune Injektionslösung. Diese kann eine grüne Tönung aufweisen.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein, Schaf.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Rind:

Anaplasmose.

Schwein:

Pneumonien bzw. Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*) beruhen; akute Eperythrozoonosefälle.

Schaf:

Ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort).

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht mehr als 10 ml Terramycin® LA an einer Stelle injizieren.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicher zu stellen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Sensibilitätsstörung <sup>1</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Allergische Reaktion <sup>2</sup> , Anaphylaxie <sup>2</sup> Zahnverfärbung Leberschädigung Nierenfunktionsstörung <sup>3</sup> Fotosensibilität <sup>4</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden)	Hemmung der Kalzifizierung <sup>5</sup> Störung der gastrointestinalen Flora <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung. Tierartspezifisch unterschiedlich ausgeprägt.

<sup>2</sup> Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und sofortige Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

<sup>3</sup> bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

<sup>4</sup> bei geringer Pigmentierung

<sup>5</sup> bei Föten bzw. wachsenden Tieren

<sup>6</sup> Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung

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](mailto: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:

Langzeitmedikation mit hoher Dosierung ist während der Trächtigkeit zu vermeiden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann Anlass für eine verminderte Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren sein.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Oxytetracyclin nicht mit polyvalenten Kationen ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+/3+}$ ), Penicillinen und Cephalosporinen kombinieren.

Das Tierarzneimittel darf nicht verdünnt oder mit anderen Tierarzneimitteln vermischt angewandt werden.

Es besteht ein potenzieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

Innerhalb der Gruppe der Tetracycline besteht häufig eine vollständige Kreuzresistenz.

Nicht fünf Tage vor oder fünf Tage nach Impfungen anwenden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Die Dosis beträgt für Rind, Schwein und Schaf 20 mg/kg Körpergewicht intramuskulär, entsprechend 1,0 ml Tierarzneimittel je 10 kg KGW. Bei Ferkeln bis 10 kg/KGW werden 20,0 mg/kg KGW pro Tier subkutan injiziert.

#### Schwein:

Die Injektion ist an einem sauberen Injektionsort intramuskulär in die seitliche Halsmuskulatur (Ferkel und Schwein) oder subkutan in die Kniefalte (bei Ferkeln bis 10 kg/KGW) vorzunehmen. Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen. Bei Schweinen über 100 kg KGW empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

#### Rind:

Die Injektion ist an einem sauberen Injektionsort tief intramuskulär in die Nackenmuskulatur vorzunehmen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg KGW nicht mehr als 10,0 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg KGW nicht mehr als 20,0 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

#### Schaf:

Bei Tieren mit mehr als 50 kg KGW empfiehlt sich ebenfalls die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen, beim Schwein nach 2 - 3 Tagen durchzuführen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Schnelle versehentlich intravenöse Verabreichung von hohen Oxytetracyclin-Dosen kann zeitweilig zu Kollaps und Herzrhythmusstörungen führen, wahrscheinlich infolge von Chelatbildung mit intravaskulären Kalziumionen.

Nach letalen Überdosierungen (intravenös oder intramuskulär) werden Symptome des Zentralnervensystems wie Exzitation, Konvulsion, gefolgt von Depression, generalisierter muskulärer Paralyse und Atemstillstand beobachtet.

Eine chronische Überdosierung kann Anlass für eine Akkumulation von Oxytetracyclin (Nierenschäden) sein.

### **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**

Rinder, Schweine, Schafe:	Essbare Gewebe:	21 Tage.
Rinder, Schafe:	Milch:	6 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code: QJ01AA06**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Oxytetracyclin (OTC) ist ein *in vivo* bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. Das Spektrum umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien. Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citrobacter sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie Salmonellen, *Escherichia coli*, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, *Pseudomonas aeruginosa*, Proteusarten sowie Sprosspilze werden nicht erfasst. Als für die systemische Behandlung wirksame Serumkonzentrationen *in vivo* werden für die meisten empfindlichen Mikroorganismen solche von 0,5 – 2 µg/ml angesehen, die über einen ausreichend langen Zeitraum erreicht werden müssen.

Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von OTC hoch. Es kann nach intramuskulärer, subkutaner und oraler Gabe innerhalb von zwei bis acht Stunden mit maximalen Serumkonzentrationen gerechnet werden. OTC verteilt sich nach systemischer Verabreichung ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Auge und Plazenta erreicht. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere, Dünndarm und Leber erreicht. Es wird in kalzifizierenden Geweben fixiert. Restmengen werden von Injektionsstellen nur verzögert resorbiert. OTC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist nach intramuskulärer sowie subkutaner Verabreichung, bei Neugeborenen sowie bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe *in vivo*.

## **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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Frost schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Braunglas, Typ II, mit Gummistopfen zu 100 ml oder 250 ml.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Injektionslösung.

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**

Zoetis Deutschland GmbH

## **6. 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 1129.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

17.09.1980

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

(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 mit 1 Durchstechflasche à 100 mlFaltschachtel mit 1 Durchstechflasche à 250 ml**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Terramycin LA 200 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Oxytetracyclin (entspr. 215,6 mg Oxytetracyclin-Dihydrat) 200 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Durchstechflasche zu 100 ml

1 Durchstechflasche zu 200 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein, Schaf.

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

Rind, Schwein und Schaf: intramuskuläre Anwendung

Ferkel bis 10 kg/KGW: subkutane Anwendung

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder, Schweine, Schafe: Essbare Gewebe: 21 Tage.

Rinder, Schafe: Milch: 6 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Frost schützen.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN</b>
---

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

Zoetis Deutschland GmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

Zul.-Nr.: 1129.00.00

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett für 1 Durchstechflasche à 100 ml

Etikett für 1 Durchstechflasche à 250 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terramycin LA 200 mg/ml

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Oxytetracyclin (entspr. 215,6 mg Oxytetracyclin-Dihydrat) 200 mg

100 ml

250 ml

### 3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf.

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind, Schwein und Schaf: intramuskuläre Anwendung

Ferkel bis 10 kg/KGW: subkutane Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schweine, Schafe: Essbare Gewebe: 21 Tage.

Rinder, Schafe: Milch: 6 Tage.

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Frost schützen.

### 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

<b>9.     CHARGENBEZEICHNUNG</b>
----------------------------------

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

**Terramycin LA 200 mg/ml Injektionslösung für Rind, Schwein, Schaf**

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Oxytetracyclin	200 mg
(entspr. Oxytetracyclin-Dihydrat)	215,6 mg)

Hell bis dunkel gelblich-braune, gebrauchsfertige Injektionslösung. Diese kann eine grüne Tönung aufweisen.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf.

### 4. Anwendungsgebiete

**Rind:**

Anaplasmose.

**Schwein:**

Pneumonien bzw. Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*) beruhen; akute Eperythrozoonosefälle.

**Schaf:**

Ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort).

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht mehr als 10 ml Terramycin LA an einer Stelle injizieren.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiotogramm sicher zu stellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

Trächtigkeit:

Langzeitmedikation mit hoher Dosierung ist während der Trächtigkeit zu vermeiden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann Anlass für eine verminderte Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren sein.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Oxytetracyclin nicht mit polyvalenten Kationen ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+/3+}$ ), Penicillinen und Cephalosporinen kombinieren.

Das Tierarzneimittel darf nicht verdünnt oder mit anderen Tierarzneimitteln vermischt angewandt werden.

Es besteht ein potenzieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

Innerhalb der Gruppe der Tetracycline besteht häufig eine vollständige Kreuzresistenz.

Nicht fünf Tage vor oder fünf Tage nach Impfungen anwenden.

Überdosierung:

Schnelle versehentlich intravenöse Verabreichung von hohen Oxytetracyclin-Dosen kann zeitweilig zu Kollaps und Herzrhythmusstörungen führen, wahrscheinlich infolge von Chelatbildung mit intravaskulären Kalziumionen.

Nach letalen Überdosierungen (intravenös oder intramuskulär) werden Symptome des Zentralnervensystems wie Exzitation, Konvulsion, gefolgt von Depression, generalisierter muskulärer Paralyse und Atemstillstand beobachtet.

Eine chronische Überdosierung kann Anlass für eine Akkumulation von Oxytetracyclin (Nierenschäden) sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf:

Sehr selten ( $< 1$ Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Sensibilitätsstörung <sup>1</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Allergische Reaktion <sup>2</sup> , Anaphylaxie <sup>2</sup> Zahnverfärbung Leberschädigung Nierenfunktionsstörung <sup>3</sup> Fotosensibilität <sup>4</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden)	Hemmung der Kalzifizierung <sup>5</sup> Störung der gastrointestinalen Flora <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung. Tierartspezifisch unterschiedlich ausgeprägt.

<sup>2</sup> Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und sofortige Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

<sup>3</sup> bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

<sup>4</sup> bei geringer Pigmentierung

<sup>5</sup> bei Föten bzw. wachsenden Tieren

<sup>6</sup> Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung

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](mailto: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**

Die Dosis beträgt für Rind, Schwein und Schaf 20 mg/kg Körpergewicht intramuskulär, entsprechend 1,0 ml Tierarzneimittel je 10 kg KGW. Bei Ferkeln bis 10 kg/KGW werden 20,0 mg/kg KGW pro Tier subkutan injiziert.

**Schwein:** Die Injektion ist an einem sauberen Injektionsort intramuskulär in die seitliche Halsmuskulatur (Ferkel und Schwein) oder subkutan in die Kniefalte (bei Ferkeln bis 10 kg/KGW) vorzunehmen. Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen. Bei Schweinen über 100 kg KGW empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

**Rind:** Die Injektion ist an einem sauberen Injektionsort tief intramuskulär in die Nackenmuskulatur vorzunehmen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg KGW nicht mehr als 10,0 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg KGW nicht mehr als 20,0 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

**Schaf:** Bei Tieren mit mehr als 50 kg KGW empfiehlt sich ebenfalls die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen, beim Schwein nach 2 - 3 Tagen durchzuführen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine Angaben.

## **10. Wartezeiten**

Rinder, Schweine, Schafe:	Essbare Gewebe:	21 Tage.
Rinder, Schafe:	Milch:	6 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Frost schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

## **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.: 1129.00.00

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage (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 Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera Camprodón, s/n - "La Riba"

17813 VALL DE BIANYA, GIRONA

Spanien

Verschreibungspflichtig.
--------------------------