

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Betamox 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Amoxicillin-Trihydrat      172,2 mg  
(= 150,0 mg Amoxicillin)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Butylhydroxyanisol	0,08 mg
Butylhydroxytoluol	0,08 mg
Aluminium-hydroxid-distearat	
Propylenglycoldicaprylocaprat	

Cremefarbene ölige Injektionsuspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Kalb, Schaf, Schwein.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

Infektionen der Lunge und der Atemwege, des Urogenitalbereiches, des Gastrointestinaltraktes, Infektionen des Gehörganges, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmone, Entzündungen der Klaue (Panaritium) bei Rindern, Kälbern, Schafen und Schweinen, Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen, akute Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens, MMA-Syndrom der Sauen sowie Rotlauf (*Erysipelas suis*).

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht intravenös oder intrathekal anwenden.

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere β-Laktame oder einen der sonstigen Bestandteile.

- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.
- Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.
- Resistenzen gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind, Kalb, Schaf, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (z.B. Reizung)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Hautreaktion, anaphylaktischer Schock) <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Bei Auftreten dieser Symptome ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Therapie ist angezeigt (siehe Abschnitt „Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“).

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:

Laboruntersuchungen an Ratte und Maus ergaben nur bei hohen Dosierungen Hinweise auf embryotoxische und teratogene Wirkungen.

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

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

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert.

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

Intramuskuläre Anwendung.

7 mg Amoxicillin/kg KGW (=0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW).

#### Dosierungsbeispiele:

Rind: 450 kg – 20,0 ml

Schaf: 65 kg – 3,0 ml

Schwein: 150 kg – 7,0 ml

Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei verschiedenen Stellen injiziert werden.

Wenn nötig, bis zu 4 weitere Injektionen nach jeweils 24 Stunden.

Beim Schwein erfolgt die intramuskuläre Injektion vorzugsweise in die seitliche Nackenmuskulatur, beim Rind in die Oberarm- (*M. anconaeus*) bzw. in die caudale Oberschenkelmuskulatur.

Vor Gebrauch gut schütteln!

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist sofort abzubrechen und ggf. ist symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

### **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, Schafe, Schweine

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Rinder

Milch: 3 Tage.

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ 01 CA 04

### **4.2 Pharmakodynamik**

Amoxicillin besitzt eine bakterizide Wirkung; es zerstört die Bakterienzellwände und macht die Bakterien empfindlich, was bei der Zellteilung zum Bakterientod führt. Die Wirkung kommt durch induzierte Änderung der Membranpeptidoglycane zustande. Amoxicillin ist gegen die meisten Gram-poistiven Bakterien (außer gegen  $\beta$ -Laktamase-bildende *Staphylococcus*-Stämme) und gegenüber einer Vielzahl von Gram-negativen Bakterien wirksam, ebenso wie gegen die meisten Anaerobier (außer gegen  $\beta$ -Laktamase-erzeugende *Bacteroides fragilis*). *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp. und *Clostridium* spp. sind üblicherweise empfindlich gegenüber Amoxicillin. Die Wirksamkeit gegenüber *E. coli* ist weniger ausgeprägt, sie sind normalerweise resistent. Die bakterizide Wirksamkeit von Amoxicillin in vitro entspricht den therapeutischen Eigenschaften in vivo.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Keine Angaben.

## **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 der Primärverpackung: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

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

100 ml Glasflasche aus klarem farblosem Glas (Glasart II) mit Nitril-Gummistopfen und Aluminiumkappen, in einer Faltschachtel.

#### **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 ZULASSUNGSHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

Zul.-Nr.: 400343.00.00

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

24/10/2001

#### **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

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Betamox 150 mg/ml Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Amoxicillin-Trihydrat 172,2 mg/ml  
(= 150,0 mg Amoxicillin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Kalb, Schaf, Schwein.

**5. ANWENDUNGSGBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder, Schafe, Schweine  
Essbare Gewebe: 18 Tage.

Rinder  
Milch: 3 Tage.

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

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.  
Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Licht schützen.

**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 ZULASSUNGSHABERS**

**Zulassungsinhaber:**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**Mitvertreiber:**  
Elanco Logo

**14. ZULASSUNGNUMMERN**

Zul.-Nr.: 400343.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

GLASFLASCHE 100ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Betamox 150 mg/ml Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Amoxicillin-Trihydrat 172,2 mg/ml  
(= 150,0 mg Amoxicillin)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Kalb, Schaf, Schwein.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder, Schafe, Schweine

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Rinder

Milch: 3 Tage.

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

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

**Zulassungsinhaber:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**Mitvertreiber:**

Elanco Logo

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Betamox 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine

### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat (= 150,0 mg Amoxicillin)	172,2 mg
---	----------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol	0,08 mg
Butylhydroxytoluol	0,08 mg

Cremfarbene ölige Injektionssuspension.

### **3. Zieltierart(en)**

Rind, Kalb, Schaf, Schwein.

### **4. Anwendungsbereiche**

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

Infektionen der Lunge und der Atemwege, des Urogenitalbereiches, des Gastrointestinaltraktes, Infektionen des Gehörganges, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmonen, Entzündungen der Klaue (Panaritium) bei Rindern, Kälbern, Schafen und Schweinen, Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen, akute Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens, MMA-Syndrom der Sauen sowie Rotlauf (*Erysipelas suis*).

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht intravenös oder intrathekal anwenden.

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere β-Laktame oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.
- Vorliegen von β-Laktamase-bildenden Erregern.
- Resistenzen gegenüber β-Laktam-Antibiotika.

### **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Keine.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen, wie z.B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratte und Maus ergaben nur bei hohen Dosierungen Hinweise auf embryotoxische und teratogene Wirkungen.

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

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert

#### Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist sofort abzubrechen und ggf. ist symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbiturat en als Antidot.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind, Kalb, Schaf, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (z.B. Reizung)
---	---

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Hautreaktion, anaphylaktischer Schock) <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Bei Auftreten dieser Symptome ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Therapie ist angezeigt (Siehe Abschnitt „Überdosierung“).

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**

Intramuskuläre Anwendung.

7 mg Amoxicillin/kg KGW (=0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW).

### **Dosierungsbeispiele:**

Rind: 450 kg – 20,0 ml

Schaf: 65 kg – 3,0 ml

Schwein: 150 kg – 7,0 ml

Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei verschiedenen Stellen injiziert werden.

Wenn nötig, bis zu 4 weitere Injektionen nach jeweils 24 Stunden.

Beim Schwein erfolgt die intramuskuläre Injektion vorzugsweise in die seitliche Nackenmuskulatur, beim Rind in die Oberarm- (*M. anconaeus*) bzw. in die caudale Oberschenkelmuskulatur.

Vor Gebrauch gut schütteln!

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

Keine Angaben.

## **10. Wartezeiten**

Rinder, Schafe, Schweine

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Rinder

Milch: 3 Tage.

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

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

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf 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**

Zul.-Nr.: 400343.00.00

Packungsgrößen:

100 ml Glasflasche aus klarem farblosem Glas (Glasart II) mit Nitril-Gummistopfen und Aluminiumkappen, in einer Faltschachtel.

## **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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, 11 Camlough Road  
BT35 6JP Newry, Co. Down  
Vereiniges Königreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland  
Tel: +49 32221852372  
Email: [PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

Mitvertreiber:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

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

Verschreibungspflichtig