ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepravin Dry Cow 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Injektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat)

250 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Aluminium-hydroxid-distearat
Dickflüssiges Paraffin

Weiße bis cremefarbene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters durch Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus aberis, Trueperella pyogenes, Escherichia coli und Klebsiella spp. während der Trockenstehzeit.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und anderen Beta-Laktam-Antibiotika anwenden.

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

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 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 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 Antibiotikaresistenter 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 4.2 "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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens):

Keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

<u>Trächtigkeit</u> <u>und Laktation</u>:

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 bei Kühen während der Laktation anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal eines jeden Euterviertels injizieren. 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Wiederholte Dosierungen an drei aufeinanderfolgenden Tagen haben nicht zu unerwünschten Effekten geführt.

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:

21 Tage

Milch:

Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung ≥ 54 Tage: 96 Stunden nach dem Abkalben. Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung < 54 Tage: 54 Tage und 96 Stunden nach Behandlung, um sicherzustellen, dass mindestens 7 komplette Gemelke verworfen werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51DB90

4.2 Pharmakodynamik

Cefalonium ist ein antibakterieller Wirkstoff aus der Gruppe der Cephalosporine der ersten Generation, der durch Hemmung der Zellwandsynthese (bakterizide Wirkungsweise) wirkt.

Drei Resistenzmechanismen gegenüber Cephalosporinen sind bekannt: reduzierte Durchlässigkeit der Zellwand, enzymatische Inaktivierung und das Fehlen spezifischer Penicillin-Bindungsstellen.

Bei grampositiven Bakterien, insbesondere Staphylokokken, besteht der wesentliche Cephalosporin-Resistenzmechanismus in der Veränderung der Penicillin-Bindungsproteine. Bei gramnegativen Bakterien können Resistenzen durch die Bildung von Beta-Laktamasen mit breitem oder erweitertem Wirkungsspektrum entstehen.

Cefalonium wirkt gegen: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli und Klebsiella spp*.

4.3 Pharmakokinetik

Cefalonium wird in hohem Maße, aber langsam aus dem Euter resorbiert und in erster Linie mit dem Urin ausgeschieden.

Zwischen 7 und 13 % des Wirkstoffes werden in den ersten drei Tagen nach Verabreichung täglich mit dem Urin ausgeschieden, während die tägliche Ausscheidung über den Kot im gleichen Zeitraum unter 1 % liegt.

Die mittlere Konzentration im Blut bleibt für ungefähr 10 Tage nach der Verabreichung relativ konstant, was in Einklang mit der langsamen, aber langanhaltenden Resorption von Cefalonium aus dem Euter steht.

Die lang anhaltende Persistenz von Cefalonium im trocken gestellten Euter wurde über einen Zeitraum von 10 Wochen nach der Behandlung untersucht. Wirksame Cefaloniumkonzentrationen hielten sich im Eutersekret bis zu 10 Wochen nach Verabreichung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Polyethylen-Euterinjektor mit roter, dualer Polyethylen-Aufsteckkappe Karton mit 20 Euterinjektoren und Reinigungstüchern. Eimer mit 144 Euterinjektoren und Reinigungstüchern. 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

DE: 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.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. 401626.00.00

AT: Z.Nr. 8-01113

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 16/08/2012 AT: Datum der Erstzulassung: 07/09/2012

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

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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 oder EIMER
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
Cepravin Dry Cow 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung
2. WIRKSTOFF(E)
Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat): 250 mg / Euterinjektor
3. PACKUNGSGRÖSSE(N)
20 Euterinjektoren und Reinigungstücher. 144 Euterinjektoren und Reinigungstücher.
4. ZIELTIERART(EN)
Für Milchkühe (zum Zeitpunkt des Trockenstellens)
5. ANWENDUNGSGEBIETE
6. ARTEN DER ANWENDUNG
Intramammäre Anwendung.
7. WARTEZEITEN
Wartezeit: Essbare Gewebe: 21 Tage
<u>Milch:</u> Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung ≥ 54 Tage: 96 Stunden nach dem Abkalben. Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung < 54 Tage: 54 Tage und 96 Stunden nach Behandlung, um sicherzustellen, dass mindestens 7 komplette Gemelke verworfen werden.
8. VERFALLDATUM
Exp. {MM/JJJJ}
9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern. 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

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 401626.00.00

AT: Z.Nr. 8-01113

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN	
ETIKETT EUTERINJEKTOR	
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS	
Cepravin Dry Cow	
2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN	
Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat): 250 mg / Euterinjektor	
3. CHARGENBEZEICHNUNG	
Lot {Nummer}	
4. VERFALLDATUM	

Exp. $\{MM/JJJJ\}$

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cepravin Dry Cow 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

2. Zusammensetzung

Jeder Injektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat)

250 mg

Weiße bis cremefarbene Suspension

3. Zieltierart(en)

Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters durch Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus aberis, Trueperella pyogenes, Escherichia coli und Klebsiella spp. während der Trockenstehzeit.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und anderen Beta-Laktam-Antibiotika anwenden.

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Antibiotikaresistenter 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:

Wiederholte Dosierungen an drei aufeinanderfolgenden Tagen haben nicht zu unerwünschten Effekten geführt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen: Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens): Keine bekannt.

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.

DE: 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.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (https://www.basg.gv.at), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

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

Intramammäre Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal eines jeden Euterviertels injizieren.

9. 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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

21 Tage

Milch:

Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung \geq 54 Tage: 96 Stunden nach dem Abkalben. Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung \leq 54 Tage: 54 Tage und 96 Stunden nach Behandlung, um sicherzustellen, dass mindestens 7 komplette Gemelke verworfen werden.

11. 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 Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 401626.00.00

AT: Z.Nr. 8-01113

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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:

DE: AT:

Intervet Deutschland GmbHIntervet GesmbHFeldstraße 1aSiemensstraße 107D-85716 UnterschleißheimA-1210 Wien

Tel: +49 (0)8945614100 Tel: +43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TriRx Segré La Grindolière Zone Artisanale Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu Frankreich

Intervet International GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

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

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig