

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procaben Euterinjektor 3 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor zu 10 ml enthält:

#### **Wirkstoff:**

Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat 3,0 g  
(entspricht 1,7 g Benzylpenicillin)

#### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Natriumcitrat (Ph. Eur.)
Propylenglycol
Povidon K 25
Lecithin
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Weiße bis gelbliche Suspension.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Euterentzündungen bei laktierenden Milchkühen, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Staphylokokken und Streptokokken hervorgerufen werden.

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase-bildenden Krankheitserregern
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Substanzen aus der Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika, Procain oder einen der sonstigen Bestandteile

#### 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 der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Penicillin enthalten könnte, sollte bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden (ausgenommen während der kolostralen Phase), weil dies antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektieren und die Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen könnte.

Der Einsatz des Tierarzneimittels unter Abweichung von den in der Fachinformation gegebenen Anweisungen kann die Häufigkeit von gegen Benzylpenicillin resistenten Bakterienpopulationen erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) wegen möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Bei akuter Schwellung des Euterviertels, Schwellung des Milchganges und/oder Verlegung des Milchganges durch Detritus muss die Anwendung des Tierarzneimittels unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Die Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit einem Tierarzt vorzeitig abgebrochen werden, da dies die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigen kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillinen können auch Überempfindlichkeiten gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt beinhalten. Allergische Reaktionen können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen und/oder Cephalosporinen sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen,
- Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel (und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln) umzugehen.
- Bei der Handhabung oder Verabreichung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen.
- Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautauschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind (Kuh, laktierend):

Selten	Anaphylaktische Reaktion <sup>1</sup>
--------	---------------------------------------

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion <sup>2</sup> , anaphylaktischer Schock <sup>2</sup> , allergische Hautreaktion <sup>2</sup>

<sup>1</sup> aufgrund des Hilfsstoffs Polyvidon

<sup>2</sup> bei Tieren, die gegenüber Penicillin und/oder Procain sensibilisiert sind.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollten die Tiere symptomatisch behandelt werden.

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**

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika/ Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Wegen möglicher Inkompatibilitäten sollten Kombinationen mit anderen Tierarzneimitteln zur intramammären Anwendung vermieden werden.

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

#### Intramammäre Anwendung

3,0 g Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat pro erkranktem Euterviertel, entsprechend 1 Injektor pro erkranktem Euterviertel alle 24 h über 3 aufeinander folgende Tage.

Alle Euterviertel sind direkt vor jeder Anwendung sorgfältig auszumelken. Nachdem die Zitzen und die Zitzenkuppe gereinigt und desinfiziert wurden, wird 1 Injektor pro erkranktem Euterviertel verabreicht.

Falls innerhalb von 2 Tagen nach Beginn der Behandlung keine deutliche Besserung eintritt, sollte die Diagnose überprüft und die Behandlung ggf. geändert werden.

Bei Mastitiden mit systemischer Problematik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu verabreichen.

Das Tierarzneimittel sollte vor Gebrauch gründlich geschüttelt werden.

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

Nicht zutreffend.

### **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 und Innereien: 5 Tage  
Milch: 6 Tage

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ51CE09

### 4.2 Pharmakodynamik

#### Wirkmechanismus:

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depot-Penicillin, das im Organismus in Benzylpenicillin und Procain dissoziiert. Das freie Benzylpenicillin ist überwiegend wirksam gegen Gram-positive Krankheitserreger, unter anderem *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp.. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle  $\beta$ -Lactamasen deaktiviert.

Die 2015 vom CLSI (Clinical and Laboratories Standards Institute) vorgeschlagenen Penicillin-Breakpoints können wie folgt zusammengefasst werden:

	Clinical Breakpoints		
	Susceptible	Intermediate	Resistant
<i>Staphylococcus</i> spp. (z.B. <i>S. aureus</i> ; <i>Coagulase-negative</i> <i>Staphylokokken</i> )	$\leq 0.12 \mu\text{g}/\text{ml}$	-	$\geq 0.25 \mu\text{g}/\text{ml}$
Viridans-Streptokokken (z.B. <i>S. uberis</i> )	$\leq 0.12 \mu\text{g}/\text{ml}$	$0.25 - 2 \mu\text{g}/\text{ml}$	$\geq 4 \mu\text{g}/\text{ml}$
$\beta$ -hämolsierende Streptokokken (z.B. <i>S. dysgalactiae</i> und <i>S. agalactiae</i> )	$\leq 0.12 \mu\text{g}/\text{ml}$	-	-

Daten von verschiedenen europäischen Überwachungsprogrammen bestätigen die sehr guten Empfindlichkeitsprofile von *S. uberis*, *S. dysgalactiae* und *S. agalactiae* gegenüber Penicillin.

Durchgängig wird ein gewisser Grad an Resistenz für Staphylokokken beschrieben, bei denen natürlich auftretende  $\beta$ -Laktamase-positive Stämme vorkommen.

Laut einer großen, 2018 veröffentlichten Studie aus Belgien, Tschechien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Italien, Niederlande, Spanien und dem Vereinigten Königreich betrug unter den getesteten Isolaten der Anteil der Stämme, die empfindlich gegenüber Penicillin waren, 75% für *S. aureus* und 71% für Coagulase-negative Staphylokokken, während für Streptokokken keine Resistzenzen beobachtet wurden.

#### Resistenzmechanismen:

Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Produktion von  $\beta$ -Laktamasen (genauer gesagt Penicillinase in *S. aureus*), die Penicilline durch Spaltung des  $\beta$ -Laktamringes deaktivieren.

Ein weiterer Resistenzmechanismus ist die Modifikation der Penicillin-bindenden Proteine.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intramammärer Verabreichung wird Benzylpenicillin teilweise im Euter resorbiert. Nur nicht-dissoziierte Penicillinionen treten durch passive Diffusion ins Serum über. Wegen der ausgeprägten Dissoziation werden nur niedrige Serumspiegel erreicht. Ein Teil (25 %) des intrazisternal verabreichten Benzylpenicillins wird irreversibel an Milch und Gewebeproteine gebunden.

Nach intramammärer Anwendung wird Benzylpenicillin weitgehend in unveränderter Form über die Milch des behandelten Euterviertels ausgeschieden, ein geringer Anteil über die Milch der nicht behandelten Euterviertel und über den Urin.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeitsdauer des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

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

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

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

Weiße, aus linearem Polyethylen niederer Dichte bestehende, Euterinjektoren mit jeweils 10 ml in einer Faltschachtel.

Packungsgröße:

24 x 10 ml

#### **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**

aniMedica GmbH

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

401490.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/06/2012

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

**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****{Karton}****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Procaben Euterinjektor 3 g, Suspension zur intramammären Anwendung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder Euterinjektor enthält:  
Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat 3,0 g  
(entspricht 1,7 g Benzylpenicillin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

24 x 10 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kuh, laktierend)

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

Intramammäre Anwendung.

Vor Gebrauch gründlich schütteln!

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe und Innereien: 5 Tage  
Milch: 6 Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Den Euterinjektor nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
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**

aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 401490.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN****{Etikett, Euterinjektor}****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Procapen Euterinjektor

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat 3,0 g  
(entspricht 1,7 g Benzylpenicillin)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Procaben Euterinjektor 3 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor zu 10 ml enthält:

#### Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat 3,0 g  
(entspricht 1,7 g Benzylpenicillin)

Weisse bis gelbliche Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Euterentzündungen bei laktierenden Milchkühen, die durch Benzylpenicillin empfindliche Staphylokokken und Streptokokken hervorgerufen werden.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase-bildenden Krankheitserregern
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Substanzen aus der Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika, Procain oder einen der sonstigen Bestandteile

### 6. Besondere Warnhinweise

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Penicillin enthalten könnte, sollte bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden (ausgenommen während der kolostralen Phase), weil dies antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektieren und die Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen könnte.

Der Einsatz des Tierarzneimittels unter Abweichung von den in der Packungsbeilage gegebenen Anweisungen kann die Häufigkeit von gegen Benzylpenicillin resistenten Bakterienpopulationen erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) wegen möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Bei akuter Schwellung des Euterviertels, Schwellung des Milchganges und/oder Verlegung des Milchganges durch Detritus muss die Anwendung des Tierarzneimittels unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Die Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit einem Tierarzt vorzeitig abgebrochen werden, da dies die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigen kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillinen können auch Überempfindlichkeiten gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt beinhalten. Allergische Reaktionen können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen und/oder Cephalosporinen sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen,
- Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel (und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln) umzugehen.
- Bei der Handhabung oder Verabreichung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen.
- Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautauschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika/ Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Wegen möglicher Inkompatibilitäten sollten Kombinationen mit anderen Tierarzneimitteln zur intramammären Anwendung vermieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion)<sup>1</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Allergische Reaktion<sup>2</sup>, anaphylaktischer Schock<sup>2</sup>, allergische Hautreaktion<sup>2</sup>

<sup>1</sup> aufgrund des Hilfsstoffs Polyvidon

<sup>2</sup> bei Tieren, die gegenüber Penicillin und/oder Procain sensibilisiert sind.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollten die Tiere symptomatisch behandelt werden.

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**

Intramammäre Anwendung:

3,0 g Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat pro erkranktem Euterviertel, entsprechend 1 Injektor pro erkranktem Euterviertel alle 24 h über 3 aufeinander folgende Tage.

Falls innerhalb von 2 Tagen nach Beginn der Behandlung keine deutliche Besserung eintritt, sollte die Diagnose überprüft und die Behandlung ggf. geändert werden.

Bei Mastitiden mit systemischer Problematik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu verabreichen.

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

Alle Euterviertel sind direkt vor jeder Anwendung sorgfältig auszumelken. Nachdem die Zitzen und die Zitzenkuppe gereinigt und desinfiziert wurden, wird 1 Injektor pro Euterviertel verabreicht.

Das Tierarzneimittel sollte vor Gebrauch gründlich geschüttelt werden.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe und Innereien:	5 Tage
Milch:	6 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Euterinjektor angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ 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**

401490.00.00

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 24 x 10 ml Euterinjektoren.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Tel: +49-2536-3302-0

Email: pharmacovigilance@livisto.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanien

Verschreibungspflichtig