

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Gammaserin 100 mg/ml – Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gammaserin 100 mg/ml – Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Kolostrale Immunglobuline vom Rind (Gammaglobuline):

mind. 100 mg Gammaglobuline mit spezifischen Antikörpertitern gegen:

E. coli 78:80 B, mind. 1:160 (LA)

E. coli K 99+ mind. 1:1600 (ELISA)

Rotavirus mind. 1:3200 (ELISA)

Coronavirus mind. 1:1600 (ELISA)

Sonstige Bestandteile:

Phenol max. 5,0 mg (Konservierungsmittel)

Wasser für Injektionszwecke

Aussehen: Leicht gelbliche und leicht opaleszente Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Prophylaxe und Therapie infektiöser Kälberdurchfälle (insbesondere verursacht durch Rotaviren, Coronaviren und *E. coli* K99+

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische und anaphylaktische Reaktionen sind möglich.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Kalb:

Prophylaxe: 20 ml s.c. oder i.m.

Therapie: 0,5 – 1,0 ml pro kg KGW s.c.

In schweren Fällen ist die Behandlung an mehreren aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen. Die gleichzeitige Verabreichung von Antibiotika ist zu empfehlen. Zudem sollte den Kälbern möglichst frühzeitig Kolostralmilch gegeben werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Verabreichung von Gammaserin stellt keinen Ersatz der Versorgung des Kalbes mit natürlichem Kolostrum dar.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: sofort verbrauchen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Gammaserin ist nicht zur Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren vorgesehen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sofern aufgrund eines erhöhten Infektionsrisikos eine Simultanimpfung durchgeführt wird, muss auf eine ortsgetrennte Applikation von Impfantigen und Gammaserin geachtet werden.

Überdosierung:

Es sind keine Auswirkungen einer Überdosierung bekannt.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Commented [RG1]: Kann man weglassen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

MÄRZ 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Braunglasflasche Typ I zu 100 ml mit rotem Chlorobutylgummistopfen und Aluminium-Kappe.

Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 8-20074

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

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.,

Hinderhoferstraße 3, A-4600 Wels