

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pirsue 5 mg/ml Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Pirlimycin (als Pirlimycinhydrochlorid) 50 mg/10 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur intramammären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Milchkühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von subklinischer Mastitis bei laktierenden Kühen hervorgerufen durch gegenüber Pirlimycin empfindliche, grampositive Kokken einschließlich Staphylokokken wie *Staphylococcus aureus*, sowohl Penicillinase-positive als auch Penicillinase-negative und Koagulase-negative Staphylokokken; Streptokokken, einschließlich *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*.

4.3 Gegenanzeigen

Resistenzen gegen Pirlimycin

Behandlung von Infektionen, verursacht durch gramnegative Bakterien wie *E. coli*.

Kühe mit tastbaren Euterveränderungen aufgrund von chronischer subklinischer Mastitis sollten nicht behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor Beginn der Behandlung sollte die Empfindlichkeit der zu bekämpfenden Erreger überprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vermeiden Sie Kontakt mit der Lösung. Reinigen Sie Hände und mit der Lösung in Berührung gekommene Hautstellen mit Wasser und Seife und legen Sie verschmutzte Kleidung sofort nach Gebrauch ab.

Spülen Sie die Augen sofort 15 Minuten lang mit Wasser aus, falls diese Kontakt mit der Lösung hatten. Halten Sie dabei die Augenlider geöffnet, damit die Augen vollständig mit Wasser ausgespült werden können.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei laktierenden Milchkühen bestimmt und kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Zwischen Pirlimycin und anderen Lincosamiden oder Makroliden können Kreuzresistenzen auftreten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung: Nur zur intramammären Instillation.

Instillieren Sie den Inhalt eines Euterinjektors (50 mg Pirlimycin) in jedes infizierte Euterviertel. Die Behandlung besteht aus 8 Instillationen mit jeweils einem Euterinjektor im Abstand von 24 Stunden.

Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass keine Krankheitserreger in die Zitze gelangen um das Risiko einer Infektion mit *E. coli* zu reduzieren. Es ist sicherzustellen, dass vor der Instillation die Zitze (und das Euter – falls erforderlich) entsprechend gereinigt werden. Daher sollten die folgenden Anweisungen sorgfältig befolgt werden:

Waschen Sie die Hände, bevor Sie das Euter der Kuh berühren.

Reinigen Sie das Euter, falls es verschmutzt ist. Falls erforderlich, waschen Sie die Zitzen gründlich mit warmem Wasser, das ein dafür geeignetes Reinigungsmittel enthält, und trocknen Sie diese gründlich ab. Desinfizieren Sie die Zitzenspitze mit einem geeigneten Desinfektionsmittel. Die Zitzenspitze sollte solange gereinigt werden, bis auf dem Reinigungstuch kein Schmutz mehr zu sehen ist. Benutzen Sie für jede Zitze ein separates Desinfektionstuch. Berühren Sie die gereinigten Zitzenspitzen vor der Instillation des Tierarzneimittels nicht mehr.

Einführen: Entfernen Sie die weiße Kappe, indem Sie diese gerade nach oben abziehen. Führen Sie vorsichtig die Kanüle in voller Länge in den Zitzenkanal ein; instillieren Sie vorsichtig das Produkt. Drücken Sie den Kolben mit gleichmäßigem Druck vorsichtig und langsam aus, um den gesamten Inhalt in der Drüse zu entleeren und massieren Sie das Euterviertel, um das Präparat in der Milchzisterne zu verteilen. Dippen Sie alle Zitzen nach der Instillation mit einem desinfizierenden Zitzentauchmittel.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es liegen keine Daten zur Überdosierung vor.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 23 Tage.

Milch: 5 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur intramammären Anwendung.
ATCvet-Code: QJ51FF90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pirlimycin Hydrochlorid ist ein halbsynthetisches Lincosamid-Antibiotikum. Die Lincosamide (Clindamycin, Lincomycin und Pirlimycin) hemmen die Proteinsynthese bei grampositiven und anaeroben Bakterien und bei *Mycoplasma* spp. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Bindung an die 50S Untereinheit der bakteriellen Ribosomen. Dadurch wird die Aminoacyl-tRNA-Bindung verhindert und die Peptidyltransferase-Reaktion gehemmt, was die Proteinsynthese innerhalb des Bakteriums beeinträchtigt.

Grampositive Erreger mit einem MHK-Wert $> 2 \mu\text{g/ml}$ werden als resistent betrachtet.
Enterale Bakterien, wie *E. coli*, besitzen eine natürliche Resistenz gegenüber Pirlimycin.

Pirlimycin hat einen basischen pKa-Wert (8.5). Dies bedeutet, dass es in einem sauren Umfeld besser wirkt und die Tendenz hat, sich in im Verhältnis zur Plasmakonzentration an Stellen mit niedrigerem pH-Wert, wie zum Beispiel Abszessen, zu konzentrieren. Es konnte gezeigt werden, dass Pirlimycin sich in polymorphkernigen Zellen ansammelt. Ein intrazelluläres Abtöten von *Staphylococcus aureus* konnte jedoch nicht nachgewiesen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramammärer Instillation lagen die mittleren Konzentrationen der Grundsubstanz in der Milch nach 12 Stunden bei $10,3 \mu\text{g/ml}$ und nach 24 Stunden bei $0,77 \mu\text{g/ml}$. Ähnliche Konzentrationen wurden 12 und 24 Stunden nach einer im Abstand von 24 Stunden verabreichten zweiten Instillation erreicht. Von der verabreichten Dosis werden 10% - 13% über den Urin und 24% - 30% über den Kot ausgeschieden. Der Rest wird über die Milch ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Salzsäure, wasserfrei
Natriumzitat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über $25 \text{ }^\circ\text{C}$ lagern. Bewahren Sie die Euterinjektoren in der Originalpackung auf.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Spritzen (mit 10 ml steriler, wässriger Lösung) zur intramammären Anwendung, verpackt in Faltschachteln mit 8 oder 24 Euterinjektoren. Ferner verpackt als 120 Euterinjektoren in einem Plastikeimer.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/027/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/01/2001.
Datum der letzten Verlängerung: 08/02/2006.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP,
VEREINIGTES KÖNIGREICH

oder

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in Pirsue 5 mg/ml Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Pirlimycin	Pirlimycin	Rinder	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muskeln Fett Leber Niere Milch	Kein Eintrag	Antiinfektiva/Antibiotika

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

8 Euterinjektoren x 10 ml in einem Karton

24 Euterinjektoren x 10 ml in einem Karton, inklusive 3 Packungsbeilagen

120 Euterinjektoren x 10 ml in einem Plastikeimer, inklusive 15 Packungsbeilagen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pirsue 5 mg/ml Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Pirlimycin (als Pirlimycinhydrochlorid) 50 mg/10 ml.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur intramammären Anwendung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

8 Euterinjektoren x 10 ml

24 Euterinjektoren x 10 ml

120 Euterinjektoren x 10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Milchkühe).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von subklinischer Mastitis bei laktierenden Kühen, hervorgerufen durch Pirlimycin-empfindliche, grampositive Kokken einschließlich Staphylokokken wie *Staphylococcus aureus*, sowohl Penicillinase-positive als auch Penicillinase-negative und Koagulase-negative Staphylokokken; Streptokokken, einschließlich *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Instillieren Sie den Inhalt eines Euterinjektors (50 mg Pirlimycin) in jedes infizierte Euterviertel.

Die Behandlung besteht aus 8 Instillationen mit jeweils einem Euterinjektor im Abstand von 24 Stunden.

Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass keine Krankheitserreger in die Zitze gelangen, um das Risiko einer Infektion mit *E. coli* zu reduzieren. Es ist sicherzustellen, dass vor der Instillation die Zitze (und das Euter, falls erforderlich) entsprechend gereinigt wird.

Einführen: Entfernen Sie die weiße Kappe, indem Sie diese gerade nach oben abziehen. Führen Sie vorsichtig die Kanüle in voller Länge in den Zitzenkanal ein; instillieren Sie vorsichtig das Produkt.

Drücken Sie den Kolben mit gleichmäßigem Druck vorsichtig und langsam aus, um den gesamten Inhalt in der Drüse zu entleeren und massieren Sie das Euterviertel, um das Präparat in der Milchzisterne zu verteilen. Dippen Sie alle Zitzen nach der Instillation mit einem desinfizierenden Zitzentauchmittel.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: 23 Tage.
Milch: 5 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Vermeiden Sie Kontakt mit der Lösung. Reinigen Sie Hände und mit der Lösung in Berührung gekommene Hautstellen mit Wasser und Seife und legen Sie verschmutzte Kleidung sofort nach Gebrauch ab.
Spülen Sie die Augen sofort 15 Minuten lang mit Wasser aus, falls diese Kontakt mit der Lösung hatten. Halten Sie dabei die Augenlider geöffnet, damit die Augen vollständig mit Wasser ausgespült werden können.
Zwischen Pirlimycin und anderen Lincosamiden oder Makroliden können Kreuzresistenzen auftreten.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25° C lagern. Bewahren Sie die Euterinjektoren in der Originalpackung auf.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/027/001
EU/2/00/027/002
EU/2/00/027/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett auf dem Injektor

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pirsue 5 mg/ml

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

50 mg Pirlimycin

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 23 Tage.

Milch: 5 Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Pirsue 5 mg/ml Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP,
VEREINIGTES KÖNIGREICH

oder

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pirsue 5 mg/ml Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pirlimycin (als Pirlimycinhydrochlorid) 50 mg/10 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von subklinischer Mastitis bei laktierenden Kühen, hervorgerufen durch Pirlimycinempfindliche, grampositive, Kokken, einschließlich Staphylokokken, wie *Staphylococcus aureus*, sowohl Penicillinase-positive als auch Penicillinase-negative und Koagulase-negative Staphylokokken; Streptokokken, einschließlich *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*.

5. GEGENANZEIGEN

Resistenzen gegen Pirlimycin.

Behandlung von Infektionen, verursacht durch gramnegative Bakterien, wie *E. coli*.

Kühe mit tastbaren Euterveränderungen aufgrund von chronischer subklinischer Mastitis sollten nicht behandelt werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Milchkühe).

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

Zur intramammären Anwendung.

Instillieren Sie den Inhalt eines Euterinjektors (50 mg Pirlimycin) in jedes infizierte Euterviertel. Die Behandlung besteht aus 8 Instillationen mit jeweils einem Euterinjektor im Abstand von 24 Stunden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass keine Krankheitserreger in die Zitze gelangen, um das Risiko einer Infektion mit *E. coli* zu reduzieren. Es ist sicherzustellen, dass vor der Instillation die Zitze (und das Euter – falls erforderlich) entsprechend gereinigt wird. Daher sollten die folgenden Anweisungen sorgfältig befolgt werden:

Waschen Sie die Hände, bevor Sie das Euter der Kuh berühren.

Reinigen Sie das Euter, falls es verschmutzt ist. Falls erforderlich, waschen Sie die Zitzen gründlich mit warmem Wasser, das ein dafür geeignetes Reinigungsmittel enthält, und trocknen Sie diese gründlich ab. Desinfizieren Sie die Zitzenspitze mit einem geeigneten Desinfektionsmittel. Die Zitzenspitze sollte solange gereinigt werden, bis auf dem Reinigungstuch kein Schmutz mehr zu sehen ist. Benutzen Sie für jede Zitze ein separates Desinfektionstuch. Berühren Sie die gereinigten Zitzenspitzen vor der Verabreichung nicht mehr.

Einbringen: Entfernen Sie die weiße Kappe, indem Sie diese gerade nach oben abziehen. Führen Sie vorsichtig die Kanüle in voller Länge in den Zitzenkanal ein; instillieren Sie vorsichtig das Produkt. Drücken Sie den Kolben mit gleichmäßigem Druck vorsichtig und langsam aus, um den gesamten Inhalt in der Drüse zu entleeren und massieren Sie das Euterviertel, um das Präparat in der Milchzisterne zu verteilen. Dippen Sie alle Zitzen nach der Instillation mit desinfizierendem Zitzentauchmittel.

Vor Beginn der Behandlung sollte die Empfindlichkeit der zu bekämpfenden Erreger überprüft werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 23 Tage.

Milch: 5 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern. Bewahren Sie die Euterinjektoren in der Originalpackung auf.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum (nach "Verwendbar bis:") nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Vermeiden Sie Kontakt mit der Lösung. Reinigen Sie Hände und mit der Lösung in Berührung gekommene Hautstellen mit Wasser und Seife und legen Sie verschmutzte Kleidung sofort nach Gebrauch ab. Spülen Sie die Augen 15 Minuten lang mit Wasser aus, falls diese Kontakt mit der Lösung hatten. Halten Sie dabei die Augenlider geöffnet, damit die Augen vollständig mit Wasser ausgespült werden können.

Zwischen Pirlimycin und anderen Lincosamiden oder Makroliden können Kreuzresistenzen auftreten.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüllabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.