

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Multishield DC Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder 4,5 g Injektor enthält:

**Wirkstoffe:**

Neomycin	70 000 IE	(als Neomycinsulfat	100 mg)
Penethamat	77,2 mg	(als Penethamathydroiodid	100 mg)
Benzylpenicillin	227,2 mg	(als Procain Benzylpenicillin	400 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Flüssiges Paraffin
Aluminium(di/tri)stearat

Weißliche, homogene, ölige Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von subklinischer Mastitis, verursacht durch bovine Mastitiserreger, die gegenüber der Wirkstoffkombination von Penicillin und Neomycin empfindlich sind, sowie im Rahmen von Maßnahmen zur Vermeidung von Neuinfektionen während der Trockenstehperiode.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe,  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, Cephalosporinen, Neomycin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis.

**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 unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, betrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Vorschriften über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen Erreger erwiesen, die empfindlich gegenüber den darin enthaltenen Wirkstoffen sind.

Nach dem Trockenstellen kann es trotz vorbeugender Behandlung zu schwerer akuter Mastitis (mit potentiell tödlichem Verlauf) durch Erreger wie *Pseudomonas aeruginosa* kommen. Zur Reduzierung dieses Risikos sollte streng auf eine sorgfältige aseptische Vorgehensweise geachtet werden.

Die Kühe sollten auf einer hygienisch einwandfreien Weide in ausreichender Entfernung vom Melkstand gehalten und nach dem Trockenstellen über mehrere Tage regelmäßig kontrolliert werden. Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Anwendungsvorschriften der SPC abweicht, kann zu einer erhöhten Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Benzylpenicillin resistent sind, führen und kann die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika (Penicillinen und Cephalosporinen) aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da es gelegentlich zu allergischen Hautreaktionen kommen kann, sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautexposition zu einer Überempfindlichkeitsreaktion führen.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicilline können zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Die allergischen Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegender Natur sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, Cephalosporinen, Neomycin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augenlidern sowie erschwerte Atmung sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine dringende medizinische Versorgung.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) <sup>1</sup>  Überempfindlichkeit <sup>1</sup>
---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup>Können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die laufende Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung begonnen 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 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:

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen, außer die Tiere befinden sich in der Trockenstehperiode.

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

Keine Daten verfügbar.

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

Intramammäre Anwendung.

Dosierung: 100 mg Neomycinsulfat, 100 mg Penethamathydroiodid und 400 mg Procain Benzylpenicillin in jedes Euterviertel.

Der Inhalt eines Injektors sollte unmittelbar nach dem letzten Melken vor dem Trockenstellen über den Strichkanal der Zitze in jedes Euterviertel eingebracht werden.

Vor der Applikation ist das Euter vollständig auszumelken. Die Zitze sowie deren Strichkanalmündung sind gründlich mit einem Reinigungstuch zu reinigen und zu desinfizieren.

Dabei ist ein sorgfältiges Vorgehen erforderlich, um eine Kontamination der Injektorspitze zu vermeiden. Der Inhalt eines Injektors wird vorsichtig in jedes Euterviertel eingebracht.

Das Tierarzneimittel ist durch vorsichtiges Massieren von Zitze und Euter zu verteilen. Der Injektor darf nur einmal verwendet werden.

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

Bei Überdosierung können die angegebenen Wartezeiten für Milch und essbare Gewebe nicht zutreffend sein.

### **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: 28 Tage.

Milch: 96 Stunden nach dem Kalben bei Kühen mit einer Trockenstehperiode von mehr als 50 Tagen.  
50 Tage plus 96 Stunden nach der Behandlung bei Kühen mit einer Trockenstehperiode von 50 Tagen oder weniger.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJ51RC22**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel enthält ein Aminoglykosid (Neomycinsulfat) sowie zwei Penicillin-Derivate

(Procain-Benzylpenicillin und Penethamathydroiodid).

Aminoglykoside hemmen die Durchlässigkeit der bakteriellen Zellmembran durch einen von ihnen ausgeübten Wirkungsmechanismus während der Zellwandentwicklung. Sobald das Aminoglykosid die Zelle passiert hat, bindet es an die ribosomale Zielregion und induziert eine fehlerhafte Ablesung des genetischen Codes. Wie bei anderen Aminoglykosiden richtet sich die Wirkung von Neomycin vorrangig gegen gram-negative Bakterien.

Bei gram-positiven Bakterien zeigt Neomycin nachweislich eine synergistische Aktivität mit  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

Penicilline hemmen die bakterielle Zellwandsynthese und haben eine zeitabhängige bakterizide Wirkung. Sie blockieren die Aktivität von Transpeptidasen, welche die Quervernetzung der Glycopeptid-Polymereinheiten katalysieren, die an der Zellwandsynthese beteiligt sind. Sowohl Procain-Benzylpenicillin als auch Penethamathydroiodid werden im Euter hydrolysiert, so dass freies Penicillin abgegeben wird.

Die bovinen Mastitiserreger, die mit dem Tierarzneimittel behandelt werden können, beinhalten empfindliche Isolate von *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, andere empfindliche *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* und empfindliche Isolate von *E. coli*.

Der vorherrschende Mechanismus von Penicillin-Resistenz bei gram-negativen Bakterien ist die Bereitstellung von  $\beta$ -Lactamasen, die auch bei einigen Isolaten von *Staphylococcus* spp. Bekannt sind. Eine Veränderung der Penicillin-Bindungsproteine ist ein wenig vorherrschender Resistenzmechanismus, obwohl dieser in einigen bovinen Mastitis-Isolaten von *Staphylococcus* spp. Beobachtet wurde. Die beschriebenen Penicillin-Resistenzgrade variieren geographisch erheblich. Die Prävalenz einer Neomycinresistenz ist bei den benannten Spezies weiter gering.

Enzymatische Modifizierung ist die häufigste Art der Aminoglykosid-Resistenz. Es gibt nur eine begrenzte Anzahl an Berichten über die Identifizierung derjenigen Gene für Enzyme, die in Mastitis Erregern bei Tieren gegen Neomycin gerichtet sind.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Penethamathydroiodid ist ein Benzylpenicillinester, der bei einem pH-Wert von 7,3 schnell hydrolysiert wird und in Folge ein sich im Eutergewebe schnell verteilendes, freies Penicillin abgibt. Procain-Benzylpenicillin ist ein komplexes, schwer lösliches, organisches Salz von Benzylpenicillin. In Kombination mit einer langsam freisetzen Base soll eine verzögerte Freisetzung der wirksamen Penicillineinheit am Applikationsort zu erreichen und somit eine längere Wirkdauer erzielt werden.

Neomycin ist ein schwer fettlösliches, basisches Aminoglykosid, das eine hohe Affinität zu Eutergewebe zeigt und nur einer geringen systemischen Resorption unterliegt. Es verbleibt nach der Anwendung daher für einen längeren Zeitraum im Eutergewebe.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Spritze aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE).

Packungsgrößen:

Eimer mit 24 Spritzen.

Eimer mit 120 Spritzen.

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**

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 ZULASSUNGSINHABERS**

Bimeda Animal Health Limited

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

401543.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 12 Februar 2013

## **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

**EIMER MIT 24 Injektoren**  
**EIMER MIT 120 Injektoren**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Multishield DC Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

### 2. WIRKSTOFF(E)

Neomycin 70 000 IE (100 mg Neomycinsulfat) pro Injektor  
Penethamat 77,2 mg (100 mg Penethamathydroiodid) pro Injektor  
Benzylpenicillin 227,2 mg (400 mg Procain-Benzylpenicillin) pro Injektor

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

24 Injektoren  
120 Injektoren

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: 96 Stunden nach dem Kalben bei Kühen mit einer Trockenstehperiode von mehr als 50 Tagen.  
50 Tage + 96 Stunden nach der Behandlung bei Kühen mit einer Trockenstehperiode von  
50 Tagen oder weniger.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht im Kühlschrank lagern oder 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 „AUßERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bimeda Animal Health Limited

Mitvertreiber:  
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 401543.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES INJEKTORS****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Multishield DC Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Neomycin 70 000 IE (100 mg Neomycinsulfat) pro Injektor  
Penethamat 77,2 mg (100 mg Penethamathydroiodid) pro Injektor  
Benzylpenicillin 227,2 mg (400 mg Procain-Benzylpenicillin) pro Injektor

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

### **PACKUNGSBEILAGE**

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

Multishield DC Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

#### **2. Zusammensetzung**

Jeder 4,5 g Injektor enthält:

Neomycin	70 000 IE	(als Neomycinsulfat	100 mg)
Penethamat	77,2 mg	(als Penethamathydroiodid	100 mg)
Benzylpenicillin	227,2 mg	(als Procain-Benzylpenicillin	400 mg)

Weißliche, homogene, ölige Suspension.

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

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

#### **4. Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von subklinischer Mastitis, verursacht durch bovine Mastitiserreger, die gegenüber der Wirkstoffkombination von Penicillin und Neomycin empfindlich sind, sowie im Rahmen von Maßnahmen zur Vermeidung von Neuinfektionen während der Trockenstehperiode.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe,  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, Cephalosporine, Neomycin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis.

#### **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, betrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Vorschriften über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen Erreger erwiesen, die empfindlich gegenüber den darin enthaltenen Wirkstoffen sind.

Nach dem Trockenstellen kann es trotz vorbeugender Behandlung zu schwerer akuter Mastitis (mit potentiell tödlichem Verlauf) durch Erreger wie *Pseudomonas aeruginosa* kommen. Zur Reduzierung dieses Risikos sollte streng auf eine sorgfältige aseptische Vorgehensweise geachtet werden. Die

Kühe sollten auf einer hygienisch einwandfreien Weide in ausreichender Entfernung vom Melkstand gehalten und nach dem Trockenstellen über mehrere Tage regelmäßig kontrolliert werden. Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Anwendungsvorschriften der SPC abweicht, kann zu einer erhöhten Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Benzylpenicillin resistent sind, führen und kann die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika (Penicillinen und Cephalosporinen) aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da es gelegentlich zu allergischen Hautreaktionen kommen kann, sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautexposition zu einer Überempfindlichkeitsreaktion führen.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicilline können zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Die allergischen Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegender Natur sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, Cephalosporinen, Neomycin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augenlidern sowie erschwerte Atmung sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine dringende medizinische Versorgung.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen, außer die Tiere befinden sich in der Trockenstehperiode.

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

Keine Daten verfügbar.

#### Überdosierung:

Bei Überdosierung können die angegebenen Wartezeiten für Milch und essbare Gewebe nicht zutreffend sein.

## **7. Nebenwirkungen**

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) <sup>1</sup> Überempfindlichkeit <sup>1</sup>
------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup>Können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die laufende Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung begonnen 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

DE: 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](mailto: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.

Dosierung: 100 mg Neomycinsulfat, 100 mg Penethamathydroiodid und 400 mg Procain-Benzylpenicillin in jedes Euterviertel.

Der Inhalt eines Injektors sollte unmittelbar nach dem letzten Melken vor dem Trockenstellen über den Strichkanal der Zitze in jedes Euterviertel eingebracht werden.

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

Vor der Applikation ist das Euter vollständig auszumelken. Die Zitze sowie deren Strichkanalmündung sind gründlich mit einem Reinigungstuch zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei ist ein sorgfältiges Vorgehen erforderlich, um eine Kontamination der Injektorspitze zu vermeiden. Der Inhalt eines Injektors wird vorsichtig in jedes Euterviertel eingebracht. Das Tierarzneimittel ist durch vorsichtiges Massieren von Zitze und Euter zu verteilen. Der Injektor darf nur einmal verwendet werden.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: 96 Stunden nach dem Kalben bei Kühen mit einer Trockenstehperiode von mehr als 50 Tagen.  
50 Tage plus 96 Stunden nach der Behandlung bei Kühen mit einer Trockenstehperiode von 50 Tagen oder weniger.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett des Injektors und dem Etikett des Eimers angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **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. 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**

**Zulassungsnummer:** 401543.00.00

Packungsgrößen:

Eimer mit 24 Injektoren.

Eimer mit 120 Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **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 und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel: 07525 205 55

E-mail: [phv.de@dechra.com](mailto:phv.de@dechra.com)

Mitvertreiber:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

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

#### **17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig
-------------------------