

## **ANHANG I**

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

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Penicillin-Dihydrostreptomycin 45 Mega ad us. vet. 200/323 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine (bis 25 kg)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält

### Wirkstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat (2:3) 322,95 mg  
(entsprechend 250.000 I.E. Dihydrostreptomycin)

Benzylpenicillin-Procaïn 1H<sub>2</sub>O 200 mg  
(entsprechend 200.000 I.E. Benzylpenicillin)

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Procainhydrochlorid   | 20,00 mg  |
| Benzylalkohol   | 10,0 mg   |
| Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz  | 3,0 mg  |
| Povidon K25   |   |
| Natriumcitrat   |   |
| Wasser für Injektionszwecke   |   |

Weiß bis leicht gelbliche Suspension

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein (bis 25 kg)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von durch Benzylpenicillin-empfindliche und Dihydrostreptomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Atemwegserkrankungen bei Rindern, Kälbern und Schweinen (bis 25 kg).

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegen Penicilline und/oder Aminoglykosid-Antibiotika.

- - Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.
- - Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.
- - schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
- - Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Nicht intravenös verabreichen.

### 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 nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

|   |  |
|---|--|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Störung des Gehör- und Gleichgewichtssinnes <sup>1</sup> , Störung der Nierenfunktion <sup>1</sup><br>Krämpfe <sup>2</sup> , Atemnot <sup>2</sup> , Kollaps <sup>2</sup><br>Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie<br>Irritation an der Injektionsstelle <sup>3</sup> |
|---|--|

<sup>1</sup> Bei einer länger als vorgesehenen parenteralen Anwendung

<sup>2</sup> durch die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Dihydrostreptomycin

<sup>3</sup> geringgradig

Schwein:

|   |  |
|---|--|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Hyperthermie <sup>4</sup> , Vomit <sup>4</sup> , Inkoordination <sup>4</sup> |
|---|--|

<sup>4</sup> Unverträglichkeitsreaktion gegenüber Procain

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln:

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Aminoglykosiden, die zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen können, sind durch Neostigmin- und Calciumgaben i.V. teilweise antagonisierbar. Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.V.  
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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](mailto: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**

Keine Angaben.

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

Es besteht ein potenzieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakterioistatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin). Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain. Durch die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika (Furosemid) und ähnlichen diuretisch wirksamen Arzneimitteln, werden die nephro- und ototoxischen Effekte von Dihydrostreptomycin verstärkt. Die nephrotoxische Wirkung von Aminoglykosid-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Gabe anderer nephrotoxischer Tierarzneimittel verstärkt werden. Die neuromuskulär blockierende Wirkung von Dihydrostreptomycin kann durch Muskelrelaxantien und Anästhetika verstärkt werden.

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

Intramuskuläre Anwendung.

0,04 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Das entspricht z. B.:

bei einem Rind mit 450 kg Körpergewicht 18 ml des Tierarzneimittels

bei einem Schwein mit 25 kg Körpergewicht 1,0 ml des Tierarzneimittels

Einmal täglich

über 3-5 Tage beim Rind

über 3 Tage beim Schwein.

Das Tierarzneimittel vor Gebrauch schütteln.

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

Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar. Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

### **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

|                      |                |         |
|----------------------|----------------|---------|
| Rind                 | Essbare Gewebe | 45 Tage |
|                      | Milch          | 11 Tage |
| Kalb                 | Essbare Gewebe | 45 Tage |
| Schwein (bis 25 kg): | Essbare Gewebe | 80 Tage |

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01RA01

### 4.2 Pharmakodynamik

#### Procain-Benzylpenicillin

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,0599 µg/ml) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5- bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle  $\beta$ -Laktamasen inaktiviert. Bei nicht  $\beta$ -Laktamase-bildenden Bakterien kann die Resistenzsituation derzeit als günstig beurteilt werden, wobei jedoch regionale und erregerspezifische Unterschiede bestehen (0 bis 50% resistente Keime). Eine vorliegende Resistenz umfasst alle  $\beta$ -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

#### Dihydrostreptomycin

Dihydrostreptomycin wirkt bakterizid durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese. Sein Wirkungsspektrum umfasst vor allem gramnegative Keime wie E. coli, Proteus vulgaris und Arten von Brucella, Salmonella, Klebsiella, Pasteurella sowie Mykoplasmen. Gegen grampositive Keime ist Dihydrostreptomycin weniger wirksam als andere Aminoglykoside.

Gegen Dihydrostreptomycin ist in hohem Maße mit Resistenz zu rechnen. Auch während einer Behandlung können sich sehr rasch Resistenzen entwickeln. Gegenüber anderen Aminoglykosiden besteht nur eine partielle, einseitige Kreuzresistenz, d.h. Keime, die gegen andere Aminoglykoside resistent sind, sind dies meist auch gegen Dihydrostreptomycin, während Dihydrostreptomycin-resistente Keime häufig noch gegen andere Aminoglykoside empfindlich sein können.

#### Kombination

Bei der Kombination von Dihydrostreptomycin mit  $\beta$ -Laktamantibiotika treten synergistische Effekte besonders im grampositiven Bereich auf, da offenbar durch die Zellwandschädigung der Bakterien die Penetration der Aminoglykoside in die Bakterienzelle erleichtert wird.

### 4.3 Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procain wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden zu erreichen sind. Die Halbwertszeit beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Schwein 4,25 Stunden. Bei einem Kalb wurde eine Halbwertszeit von 4,3 Stunden festgestellt. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin B-Komplex und Heparin.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Tage.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Klarglasflasche (Typ 2) mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumverschlusskappe mit 100 ml Injektionssuspension im Umkarton.

Packungsgrößen:

1 x 100 ml.

12 x 100 ml.

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**

aniMedica GmbH

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

6495958.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 22.09.2005

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

## **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**

Penicillin-Dihydrostreptomycin 45 Mega ad us. vet. 200/323 mg/ml Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Dihydrostreptomycinsulfat (2:3) 322,95 mg  
(entsprechend 250.000 I.E. Dihydrostreptomycin)  
Benzylpenicillin-Procaïn 1H<sub>2</sub>O 200 mg  
(entsprechend 200.000 I.E. Benzylpenicillin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

12 x 100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein (bis 25 kg)

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

Intramuskuläre Anwendung.  
Vor Gebrauch schütteln!

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

|                      |                |         |
|----------------------|----------------|---------|
| Rind:                | Essbare Gewebe | 45 Tage |
|                      | Milch          | 11 Tage |
| Kalb:                | Essbare Gewebe | 45 Tage |
| Schwein (bis 25 kg): | Essbare Gewebe | 80 Tage |

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

**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**

aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

6495958.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{Etikett}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Penicillin-Dihydrostreptomycin 45 Mega ad us. vet. 200/323 mg/ml Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

|  |           |
|--|-----------|
| Dihydrostreptomycinsulfat (2:3)            | 322,95 mg |
| Benzympenicillin-Procaïn 1H <sub>2</sub> O | 200 mg    |

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein (bis 25 kg)

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

|                      |                |         |
|----------------------|----------------|---------|
| Rind:                | Essbare Gewebe | 45 Tage |
|                      | Milch          | 11 Tage |
| Kalb:                | Essbare Gewebe | 45 Tage |
| Schwein (bis 25 kg): | Essbare Gewebe | 80 Tage |

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:.....

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Penicillin-Dihydrostreptomycin 45 Mega ad us. vet. 200/323 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine (bis 25 kg)

### 2. Zusammensetzung

1 ml enthält

#### Wirkstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat (2:3) 322,95 mg  
(entsprechend 250.000 I.E. Dihydrostreptomycin)

Benzylpenicillin-Procaïn 1H<sub>2</sub>O 200 mg  
(entsprechend 200.000 I.E. Benzylpenicillin)

#### Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid 20,00 mg  
Benzylalkohol 10,0 mg  
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 3,0 mg

Weiß bis leicht gelbliche Suspension

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein (bis 25 kg)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von durch Benzylpenicillin-empfindliche und Dihydrostreptomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Atemwegserkrankungen bei Rindern, Kälbern und Schweinen (bis 25 kg).

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegen Penicilline und/oder Aminoglykosid-Antibiotika.
- Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
- bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Nicht intravenös verabreichen.

### 6. Besondere Warnhinweise

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es besteht ein potenzieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin). Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain. Durch die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika (Furosemid) und ähnlichen diuretisch wirksamen Arzneimitteln, werden die nephro- und ototoxischen Effekte von Dihydrostreptomycin verstärkt. Die nephrotoxische Wirkung von Aminoglykosid-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Gabe anderer nephrotoxischer Tierarzneimittel verstärkt werden. Die neuromuskulär blockierende Wirkung von Dihydrostreptomycin kann durch Muskelrelaxantien und Anästhetika verstärkt werden.

### Überdosierung:

Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar.

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin B-Komplex und Heparin.

## **7. Nebenwirkungen**

### Rind, Schwein:

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

Störung des Gehör- und Gleichgewichtssinnes<sup>1</sup>, Störung der Nierenfunktion<sup>1</sup>

Krämpfe<sup>2</sup>, Atemnot<sup>2</sup>, Kollaps<sup>2</sup>

Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie

Irritation an der Injektionsstelle<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Bei einer länger als vorgesehenen parenteralen Anwendung

<sup>2</sup> durch die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Dihydrostreptomycin

<sup>3</sup> geringgradig

### Schwein:

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

Hyperthermie<sup>4</sup>, Vomitus<sup>4</sup>, Inkoordination<sup>4</sup>

<sup>4</sup> Unverträglichkeitsreaktion gegenüber Procain

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln:

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Aminoglykosiden, die zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen können, sind durch Neostigmin- und Calciumgaben i.V. teilweise antagonisierbar.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.V.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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 das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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**

Intramuskuläre Anwendung.

0,04 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Das entspricht z. B.:

bei einem Rind mit 450 kg Körpergewicht 18 ml des Tierarzneimittels

bei einem Schwein mit 25 kg Körpergewicht 1,0 ml des Tierarzneimittels

Einmal täglich

über 3-5 Tage beim Rind.

über 3 Tage beim Schwein.

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

Das Tierarzneimittel vor Gebrauch schütteln.

Siehe „Besondere Warnhinweise“.

## **10. Wartezeiten**

|                      |                |         |
|----------------------|----------------|---------|
| Rind:                | Essbare Gewebe | 45 Tage |
|                      | Milch          | 11 Tage |
| Kalb:                | Essbare Gewebe | 45 Tage |
| Schwein (bis 25 kg): | Essbare Gewebe | 80 Tage |

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Tage.

## **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**

6495958.00.00

##### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 100 ml Injektionssuspension.

Umkarton mit 12 x 100 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **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. Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tel.: 02536-3302-0  
Email: [pharmacovigilance@livoisto.com](mailto:pharmacovigilance@livoisto.com)

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobrega (Barcelona)  
Spanien

|                         |
|-------------------------|
| Verschreibungspflichtig |
|-------------------------|