

*[Version 9.1, 11/2024]*

## **ANHANG I**

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

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Albiotic 330 mg / 100 mg  
Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein Injektor mit 10 ml Lösung enthält:

**Wirkstoffe**

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend Lincomycin 330 mg)	376 mg
Neomycinsulfat (entsprechend Neomycin 100 mg)	144 mg

**Sonstige Bestandteile**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriumedetat	5 mg
Natriumhydroxid-Lösung 10 %	
Salzsäure 10 %	
Wasser für Injektionszwecke	

Gelbliche, wässrige Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1. Zieltierart**

Rind

**3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von durch Lincomycin und Neomycin empfindliche Erreger hervorgerufenen Euterentzündungen bei laktierenden Rindern, verursacht durch: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *E. coli*.

Bei intrazisternaler Behandlung akuter Mastitiden mit Allgemeinreaktionen ist außerdem eine parenterale antibiotische Therapie erforderlich.

### 3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Aminoglykoside und Lincosamide.
- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktionsstörung.
- Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

### 3.4. Besondere Warnhinweise

Keine

### 3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

In Zusammenhang mit der therapeutischen Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Sensitivität der Erreger durch Erstellung eines Antibiogramms geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte oder indirekte Kontakt des Anwenders mit dem Arzneimittel über die Haut oder Schleimhäute ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung des Gehörsinnes <sup>1</sup> Gleichgewichtsstörung <sup>1</sup> Nierenfunktionsstörung <sup>1</sup> Neuromuskuläre Störung <sup>1,2</sup> Allergische Reaktion (Hautreaktion, anaphylaktische Reaktion <sup>3</sup> )
--	---

<sup>1</sup> bei vorgeschädigtem Eutergewebe sowie längerer Anwendung als vorgesehen

<sup>2</sup> Blockaden

<sup>3</sup> sofort auftretend

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z. B. Neostigmin) sind nicht wirksam.

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**

Laktation:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (säugenden) auftreten können.

### **3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz; gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Oleandomycin partielle Kreuzresistenz.

Bei der Zusatzbehandlung mit anderen Tierarzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

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

Intramammäre Anwendung.

1 Injektor (10 ml des Tierarzneimittels) pro erkranktes Viertel.

Vor der Behandlung sollen die Zitzen gründlich mit warmem Wasser, das ein geeignetes Desinfektionsmittel enthält, gereinigt und anschließend abgetrocknet werden.

Das Euter soll vollständig ausgemolken werden. Anschließend sollen die Zitzen mit einem Alkohol-Pad oder einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

Nach der intramammären Instillation wird das Viertel massiert, um das Tierarzneimittel in der Milchzisterne zu verteilen. Nach der Instillation wird empfohlen, alle Zitzen mit einem geeigneten Dippmittel zu dippfen.

Die Behandlung erfolgt 3-mal an drei aufeinanderfolgenden Melkzeiten, im 12-stündigen Abstand. Insgesamt sind 3 Behandlungen pro erkranktes Viertel durchzuführen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Gemäß der Symptomatik sind entsprechende Notfallmaßnahmen zu ergreifen.

Überdosierungen:

Ernsthafte Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Siehe unter "Nebenwirkungen".

### **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: 3 Tage

Milch: 3,5 Tage (84 Stunden)

## **4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **4.1. ATCvet Code**

QJ51RF03

### **4.2. Pharmakodynamik**

**Stoff- oder Indikationsgruppe:** Antibiotikum

Dieses Tierarzneimittel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Lincomycin-hydrochlorid und Neomycinsulfat in einer sterilen wässrigen Lösung.

#### **Lincomycin**

Lincomycin ist gegen folgende Erreger wirksam:

Aerobier: Staphylokokken, einschließlich laktamaseproduzierender Stämme, Streptokokken, einschließlich  $\beta$ -haemolisierender Streptokokken, Erysipelotrix, Leptospiren, Mycoplasmen.

Anaerobier: Clostridien, Actinomyces, Bacteroides, Serpulina hyodysenteriae.

Die antibakterielle Aktivität von Lincomycin in vitro, das zur Gruppe der Lincosamide gehört, richtet sich vor allem gegen Gram positive Aerobier, Anaerobier und Mycoplasmen. Es besteht eine geringe oder keine Aktivität von Lincomycin gegen E. coli.

Lincomycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die antibakterielle Wirkung somit bakteriostatisch oder bakterizid. Die Resistenzentwicklung erfolgt langsam nach dem 'slow multistage' Typ.

Toxikologisch gesehen weist Lincomycin eine große therapeutische Breite auf. Die LD<sub>50</sub> von Lincomycin liegt im Grammbereich bei oraler Gabe. Die LD<sub>50</sub> von Lincomycin nach intramuskulärer Gabe bei der Maus beträgt 200 mg/kg KGW. In Mutagenitätsstudien (z.B. Ames-Test, Mikronukleus-Test u.a.) wurden keine mutagenen Wirkungen von Lincomycin beobachtet. Reproduktionsstudien an Ratten ergaben keine teratogenen Effekte. Bei Langzeituntersuchungen bei Ratten wurden keine Unterschiede in der Tumorzinzidenz gefunden.

#### **Neomycin**

Das Wirkungsspektrum von Neomycin umfasst zahlreiche Gram positive und Gram negative Bakterien (Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., E. coli, Pseudomonas aeruginosa,

Enterobacter aerogenes, Proteus vulgaris, Arten von Brucella, Pasteurella, Campylobacter und Salmonella sowie Mycobakterium). Es besteht eine natürliche Resistenz der Streptokokken gegenüber Aminoglykosiden.

Neomycin wirkt bakterizid durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese. Der Angriffspunkt ist die 30-S-Untereinheit der Bakterienribosomen, wobei es zu einer Hemmung der Proteinsynthese und zu einer "Verzerrung" der Translation des genetischen Codes an der mRNS kommt.

Eine vorliegende Resistenz gegen Neomycin erstreckt sich meist auch auf Kanamycin, z. T. auch auf Gentamicin und Dihydrostreptomycin.

Neomycin besitzt bei parenteraler Gabe eine starke Oto- und Nephrotoxizität. Überhöhte Dosierungen können zur Atemlähmung führen.

Eine Teratogenität bei der Verabreichung von Neomycin konnte nicht festgestellt werden; da Neomycin die Plazenta passiert, sind oto- oder nephrotoxische Wirkungen während der pränatalen Entwicklung wie bei anderen Aminoglykosidantibiotika jedoch nicht auszuschließen. Unter der Behandlung mit Neomycin wurde bei Ratten eine Veränderung der Spermamorphologie beobachtet.

### **Lincomycin und Neomycin in Kombination**

In vitro Studien haben gezeigt, dass diese Kombination bakterizid wirksam ist gegen S. aureus und E. coli und bakteriostatisch wirksam gegen Streptococcus spp. Ein Synergismus wurde gegen Staphylococcus aureus nachgewiesen.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung können folgende mittlere Konzentrationen von Lincomycin und Neomycin in jedem behandelten Viertel gemessen werden:

<b>Antibiotikum</b>	<b>Konzentration (µcg/ml) Zeit nach erster Instillation 12 Stunden <sup>1)</sup></b>	<b>Konzentration (µcg/ml) Zeit nach erster Instillation 24 Stunden <sup>2)</sup></b>	<b>Konzentration (µcg/ml) Zeit nach erster Instillation 36 Stunden <sup>1)</sup></b>	<b>Konzentration (µcg/ml) Zeit nach erster Instillation 48 Stunden <sup>1)</sup></b>
Lincomycin	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomycin	27,2	29,9	28,0	4,9

<sup>1)</sup> unmittelbar vor der zweiten Instillation

<sup>2)</sup> unmittelbar vor der dritten (letzten) Instillation

### **4.3. Pharmakokinetik**

Therapeutisch wirksame Spiegel oberhalb der MHK werden über die gesamte Behandlungsdauer und mindestens 12 Stunden danach aufrechterhalten.

Neomycin wird unmetabolisiert über Galle und Niere ausgeschieden. Es kommt durch Akkumulation des Arzneimittels zu einer Schädigung der Tubulus-epithelien der Nierenrinde mit sehr langsamer Rückdiffusion.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3. Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern. Vor Frost schützen.

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

Polyethylen-Injektoren zu je 10 ml Lösung.

Packungen mit 24 oder 144 Injektoren.

Möglicherweise werden 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**

Huvepharma NV

## **7. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 400154.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 22.12.1999

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

10/2025

## **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**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**1 Injektor mit 10 ml Lösung**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Albiotic

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 Injektor mit 10 ml Lösung enthält:

**Wirkstoffe:**

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 376 mg  
(entsprechend Lincomycin 330 mg)

Neomycinsulfat 144 mg  
(entsprechend Neomycin 100 mg)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Karton mit Injektoren mit jeweils 10 ml Lösung**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Albionic 330 mg / 100 mg Lösung zur intramammären Anwendung

**2. WIRKSTOFFE**

1 Injektor mit 10 ml Lösung enthält:

**Wirkstoffe:**

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 376 mg  
(entsprechend Lincomycin 330 mg)  
Neomycinsulfat 144 mg  
(entsprechend Neomycin 100 mg)

**3. PACKUNGSGRÖSSEN**

24 x 10 ml  
144 x 10 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind

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

Intramammäre Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 3 Tage  
Milch: 3,5 Tage (84 Stunden)

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30 °C lagern. Vor Frost 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 ZULASSUNGSINHABERS**

Huvepharma NV

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 400154.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot. {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Albiotic 330 mg / 100 mg Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Ein Injektor mit 10 ml Lösung enthält:

#### Wirkstoffe

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend Lincomycin 330 mg)	376 mg
Neomycinsulfat (entsprechend Neomycin 100 mg)	144 mg

Gelbliche, wässrige Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von durch Lincomycin und Neomycin empfindliche Erreger hervorgerufenen Euterentzündungen bei laktierenden Rindern, verursacht durch: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *E. coli*.

Bei intrazisternaler Behandlung akuter Mastitiden mit Allgemeinreaktionen ist außerdem eine parenterale antibiotische Therapie erforderlich.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Aminoglykoside und Lincosamide.
- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktionsstörung.
- Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In Zusammenhang mit der therapeutischen Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Sensitivität der Erreger durch Erstellung eines Antibiogramms geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte oder indirekte Kontakt des Anwenders mit dem Arzneimittel über die Haut oder Schleimhäute ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Laktation:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (säugenden) auftreten können.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz; gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Oleandomycin partielle Kreuzresistenz. Bei der Zusatzbehandlung mit anderen Tierarzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Überdosierungen:

Gemäß der Symptomatik sind entsprechende Notfallmaßnahmen zu ergreifen.

Ernsthafte Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Siehe unter "Nebenwirkungen".

**7. Nebenwirkungen**

Rind:

<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)</p>	<p>Störung des Gehörsinnes<sup>1</sup>          Gleichgewichtsstörung<sup>1</sup>          Nierenfunktionsstörung<sup>1</sup>          Neuromuskuläre Störung<sup>1,2</sup>          Allergische Reaktion (Hautreaktion, anaphylaktische Reaktion<sup>3</sup>)</p>
---	--

<sup>1</sup> bei vorgeschädigtem Eutergewebe sowie längerer Anwendung als vorgesehen

<sup>2</sup> Blockaden

<sup>3</sup> sofort auftretend

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z. B. Neostigmin) sind nicht wirksam.

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](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.

1 Injektor (10 ml des Tierarzneimittels) pro erkranktes Viertel.

Vor der Behandlung sollen die Zitzen gründlich mit warmem Wasser, das ein geeignetes Desinfektionsmittel enthält, gereinigt und anschließend abgetrocknet werden.

Das Euter soll vollständig ausgemolken werden. Anschließend sollen die Zitzen mit einem Alkohol-Pad oder einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

Nach der intramammären Instillation wird das Viertel massiert, um das Tierarzneimittel in der Milchzisterne zu verteilen. Nach der Instillation wird empfohlen, alle Zitzen mit einem geeigneten Dippmittel zu dippen.

Die Behandlung erfolgt 3-mal an drei aufeinanderfolgenden Melkzeiten, im 12-stündigen Abstand. Insgesamt sind 3 Behandlungen pro erkranktes Viertel durchzuführen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Keine.

## **10. Wartezeiten**

Milch: 3,5 Tage (84 Stunden)

Essbare Gewebe: 3 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern. Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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**

Zul.-Nr.: 400154.00.00

Polyethylen-Injektoren zu je 10 ml Lösung.

Packungen mit 24 oder 144 Injektoren.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

10/2025

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: Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet Joint Stock Company

39, Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgarien

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

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