FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aniclox 500/500 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette zu 10 g enthält

Wirkstoffe:
Ampicillin 500 mg
(entspricht 577,5 mg Ampicillin-Trihydrat)
Cloxacillin 500 mg
(entspricht 545,0 mg Cloxacillin-Natrium · H_2O)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Povidon

Weiße, glatte Tablette mit zentraler Schmuckrille. Die Tablette ist nicht zur Teilung in gleiche Hälften vorgesehen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Therapie bakterieller Entzündungen der Gebärmutter (Endometritis) beim Rind durch Ampicillin-/ Cloxacillin-empfindliche Erreger.
Die Anwendung der Wirkstoffkombination Ampicillin und Cloxacillin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen. Dies gilt insbesondere wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten von *E. coli* und *Pseudomonas*-Arten gegenüber Ampicillin.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlich sind.
Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Ampicillin, Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.
Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika 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 unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline, Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen, um einen direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden.
Mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommene Haut ist gründlich abzuwaschen. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer ärztlichen Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Hautreaktion*, Anaphylaktischer Schock*

*Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:
bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.;
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) 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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Insbesondere bestehen galenische Inkompatibilitäten von wasserlöslichen Penicillinen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intrauterine Anwendung.

Rind (Kuh):
1-2 Tabletten (entspr. 500 - 1000 mg Ampicillin und 500 - 1000 mg Cloxacillin) pro Tier und Tag.
Falls erforderlich, sollte die Behandlung nach 48 Stunden wiederholt werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Verbesserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Intoxikationen sind nach der Anwendung des Tierarzneimittels bisher nicht bekannt geworden. Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

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:	6 Tage
Milch:	3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QJ01CA51

4.2 Pharmakodynamik

Stoff- oder Indikationsgruppe: Kombination eines ß-Lactam-Antibiotikums und eines Aminopenicillins. Bei dieser Kombination wird ein penicillinasefestes Penicillin (Isoxazolylpenicillin) mit einem Aminopenicillin (Breitspektrumpenicillin) kombiniert. Der Wirkmechanismus ist für die

Penicillingruppe relativ einheitlich. Er besteht in einer Hemmung der Zellwandsynthese. Penicilline wirken bakterizid auf wachsende Keime, ruhende Keime werden im Zustand der Bakteriostase gehalten. Ampicillin und Cloxacillin besitzen *in vitro* und *in vivo* ein breites Wirkungsspektrum, die Wirkstoffkombination ist der Wirksamkeit der Einzelwirkstoffe bei Staphylokokken und bei gramnegativen Erregern überlegen. Die positive Beurteilung der Wirkstoffkombination beruht auf der synergistischen Wirkung der beiden Kombinationspartner bei penicillinasebildenden Erregern und der Verbreiterung des Wirkungsspektrums für die Therapie bei akuten Krankheitsgeschehen. Cloxacillin hemmt die Penicillinase, die u.a. von *Staphylococcus aureus* und *E. coli* gebildet wird, und verhindert hierdurch eine Inaktivierung des Ampicillins.
Für Ampicillin werden in Abhängigkeit von den regelmäßig eingesetzten Arzneimitteln hohe Resistenzraten beschrieben, für Cloxacillin sieht die Situation günstiger aus. Auch gegen die Wirkstoffkombination können resistente Stämme gefunden werden.
Die Toxizität der beiden Wirkstoffe ist gering. Bei der Maus liegt die LD_{50} von Ampicillin nach oraler bzw. intravenöser Applikation im Bereich von 24 g/kg KGW bzw 6 g/kg KGW, für Cloxacillin im Bereich von 11 g/kg KGW bzw. 1,2 g/kg KGW. Für das Wirkstoffverhältnis Ampicillin zu Cloxacillin von 1:1 liegt die LD_{50} nach oraler, subkutaner, intraabdominaler bzw. intravenöser Applikation bei der Maus im Bereich von 16 g/kg KGW, 15 g/kg KGW, 4 g/kg KGW bzw. 2,5 g/kg KGW. Bei Ratten liegt die LD_{50} etwas höher.
Ampicillin zeigte im Ames-Test mit oder ohne metabolische Aktivierung keinen mutagenen Effekt. Im Schwester-Chromatid-Austausch-Test (SCE-Test) in menschlichen Lymphozyten wurde keine Erhöhung der spontanen Mutationsrate beobachtet. Ein teratogener Effekt trat bei der Ratte nicht auf. Bei männlichen Ratten ergaben sich Hinweise auf kanzerogene Eigenschaften, bei weiblichen Ratten und Mäusen beiderlei Geschlechts nicht.
Cloxacillin verursachte bei Ratte, Maus und Kaninchen keine teratogenen Effekte. In hohen Dosen wurden durch Cloxacillin Chromosomenschäden verursacht.

4.3 Pharmakokinetik

Untersuchungen zur Kinetik der Wirkstoffkombination liegen nicht vor. Es wird davon ausgegangen, dass diese mit der Kinetik der Einzelwirkstoffe vergleichbar ist. Die Plasmaeiweißbindung beim Wiederkäuer beträgt 20% für Ampicillin und 75% für Cloxacillin. Ampicillin diffundiert gut in die Gewebe und verteilt sich relativ gleichmäßig im Organismus. Die Konzentrationen im Gewebe liegen in der Regel unter denjenigen im Serum. Lediglich in Niere, Leber und Galle finden sich höhere Werte. Ampicillin passiert die Plazentaschranke und wird in höheren Konzentrationen in der Amnionflüssigkeit und im fetalen Serum und Gewebe gefunden. Ampicillin wird nur zu einem geringen Teil metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt über Harn und Galle.
Cloxacillin wird nach systemischer Applikation schnell resorbiert und verteilt sich im gesamten Organismus. Nach intrazisternaler Anwendung verläuft die Ausscheidung vorwiegend über die Milch, nur ein geringer Teil wird resorbiert. Cloxacillin wird in der Leber zu 10-20% metabolisiert, die Metabolite sind ähnlich aktiv wie die Muttersubstanz. Die Ausscheidung erfolgt über Harn und Galle.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es bestehen galenische Inkompatibilitäten von wasserlöslichen Penicillinen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.
Ampicillin ist chemisch-physikalisch inkompatibel mit Tetracyclin, Oxytetracyclin, Polymyxin B, Gentamicin, Kanamycin, Benzylpenicillin, Colistin, Sulfadiazin und Oxacillin.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Tablettenschachtel mit Schiebedeckel, Faltschachtel, Faltschachtel in Aluminium-Sachet:
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Faltschachtel in Aluminium-Sachet:
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate.

Blister (PVC/PE/PVdC/Alu):
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.

Faltschachtel in Aluminium-Sachet:
Nach Anbruch die Faltschachtel im Sachet aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tablettenschachtel aus Polystyrol mit Schiebedeckel aus Polyethylen.
Umkarton mit 10 Tabletten.
Umkarton mit 100 Tabletten.

10 Tabletten in einer Faltschachtel, verschweißt in einem Aluminium-Sachet.
Umkarton mit 10 Tabletten.
Umkarton mit 100 Tabletten (10 x 10) mit Dosierhilfe.

Weißer, opaquer Blister (PVC/PE/PVdC/Alu) mit 5 Tabletten.
Umkarton mit 10 Tabletten (2x5) im Blister.
Umkarton mit 100 Tabletten (20x5) im Blister.

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)

15264.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/01/1992

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).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Karton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aniclox 500/500 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette zu 10 g enthält

Wirkstoffe:
Ampicillin 500 mg
(entspricht 577,5 mg Ampicillin-Trihydrat)
Cloxacillin 500 mg
(entspricht 545,0 mg Cloxacillin-Natrium · H_2O)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intrauterine Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rind
Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 3 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Faltschachtel in Aluminium-Sachet:
Nach Anbrechen des Sachets innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.

Faltschachtel im Aluminium-Sachet:
Nach Anbrechen die Faltschachtel im Sachet aufbewahren.

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

15264.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Schiebeschachtel, Aluminium-Sachet, Faltschachtel}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aniclox 500/500 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette zu 10 g enthält

Wirkstoffe:
Ampicillin 500 mg
(entspricht 577,5 mg Ampicillin-Trihydrat)
Cloxacillin 500 mg
(entspricht 545,0 mg Cloxacillin-Natrium · H_2O)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intrauterine Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rind
Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 3 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Faltschachtel in Aluminium-Sachet:
Nach Anbrechen des Sachets innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.

Faltschachtel im Aluminium-Sachet:
Nach Anbrechen die Faltschachtel im Sachet aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

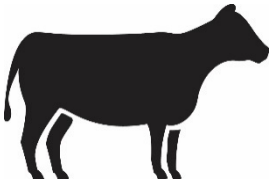
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Blister}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aniclox



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Ampicillin	500 mg
Cloxacillin	500 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aniclox 500/500 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Tablette zu 10 g enthält

Wirkstoffe:

Ampicillin	500 mg
(entspricht 577,5 mg Ampicillin-Trihydrat)	
Cloxacillin	500 mg
(entspricht 545,0 mg Cloxacillin-Natrium · H_2O)	

Weiße, glatte Tablette mit zentraler Schmuckrille. Die Tablette ist nicht zur Teilung in gleiche Hälften vorgesehen.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh)

4. Anwendungsgebiet(e)

Therapie bakterieller Entzündungen der Gebärmutter (Endometritis) beim Rind durch Ampicillin-/ Cloxacillin-empfindliche Erreger.
Die Anwendung der Wirkstoffkombination Ampicillin und Cloxacillin soll nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Dies gilt insbesondere wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten von *E. coli* und *Pseudomonas*-Arten gegenüber Ampicillin.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlich sind.
Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Ampicillin, Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.
Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline, Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen, um einen direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden. Mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommene Haut ist gründlich abzuwaschen. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die

Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer ärztlichen Versorgung.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Insbesondere bestehen galenische Inkompatibilitäten von wasserlöslichen Penicillinen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.

Überdosierung:
Intoxikationen sind nach der Anwendung des Tierarzneimittels bisher nicht bekannt geworden. Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Es bestehen galenische Inkompatibilitäten von wasserlöslichen Penicillinen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.
Ampicillin ist chemisch-physikalisch inkompatibel mit Tetracyclin, Oxytetracyclin, Polymyxin B, Gentamicin, Kanamycin, Benzylpenicillin, Colistin, Sulfadiazin und Oxacillin.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Allergische Hautreaktion*, Anaphylaktischer Schock*

*Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:
bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.;
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 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) 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

Intrauterine Anwendung.

Rind (Kuh):
1-2 Tabletten (entspr. 500 - 1000 mg Ampicillin und 500 - 1000 mg Cloxacillin) pro Tier und Tag.
Falls erforderlich, sollte die Behandlung nach 48 Stunden wiederholt werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Verbesserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe:	6 Tage
Milch:	3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Faltschachtel in Aluminium-Sachet:
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate.
Faltschachtel in Aluminium-Sachet: Nach Anbruch die Faltschachtel im Sachet aufbewahren.

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

Zul.-Nr.: 15264.00.00

Tablettenschachtel aus Polystyrol mit Schiebedeckel aus Polyethylen.
Umkarton mit 10 Tabletten.
Umkarton mit 100 Tabletten.

10 Tabletten in einer Faltschachtel, verschweißt in einem Aluminium-Sachet.
Umkarton mit 10 Tabletten.
Umkarton mit 100 Tabletten (10 x 10) mit Dosierhilfe.

Weißer, opaquer Blister (PVC/PE/PVdC/Alu) mit 5 Tabletten.
Umkarton mit 10 Tabletten (2x5) im Blister.
Umkarton mit 100 Tabletten (20x5) im Blister.

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 für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel: 02536-3302-0

Verschreibungspflichtig