

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gelstamp 75 mg/200 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (Kuh, laktierend)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Injektor mit 3 g Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

|  |          |
|--|----------|
| Ampicillin-Natrium<br>(entsprechend 75 mg Ampicillin)              | 79,7 mg  |
| Cloxacillin-Natrium (Ph.Eur.)<br>(entsprechend 200 mg Cloxacillin) | 218,4 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> |
|--|--|
| 2- <i>tert</i> -Butyl-4-methoxyphenol  | 0,6 mg   |
| Glyceroltris(12-hydroxyoctadecanoat)   |  |
| Erdnussöl  |  |

Cremefarbene, ölige Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind (Kuh, laktierend).

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Therapie akuter und chronischer Euterentzündungen des Rindes in der Laktationsperiode, verursacht durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* oder *E. coli*.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Ampicillin, Isoxazolpenicilline, 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 eines Antibiogramms erfolgen. Dies gilt insbesondere wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten von *E. coli* gegenüber Ampicillin.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohend sein können. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

.

|  |  |
|--|--|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie <sup>1</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup> Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: 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](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**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

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

Zur intramammären Anwendung.

Ein Injektor pro infiziertes Euterviertel nach dem Ausmelken. Zwei weitere Injektoren im Abstand von je 12 Stunden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Zitzen zu reinigen und zu desinfizieren. Nach dem Entfernen der Schutzkappe spritzt man den Inhalt des Injektors in den Strichkanal durch Druck auf den Kolben. Nach der Anwendung sollten die Zitzen in ein geeignetes Zitzendesinfektionsmittel getaucht werden.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

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

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (siehe auch Kapitel 3.6).

Bei Krämpfen: Gabe von Barbiturataten.

### **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 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJ51RC20.**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Bei dieser Kombination wird ein Penicillinase-festes Penicillin (Isoxazolylpenicillin) mit einem Aminopenicillin (Breitspektrumpenicillin) kombiniert. Der Wirkmechanismus ist für die Penicillingeruppe relativ einheitlich. Er besteht in einer Hemmung der Zellwandsynthese. Penicilline wirken bakterizid auf wachsende Bakterien, ruhende Bakterien 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 synergistisch Wirkung der beiden Kombinationspartner bei Penicillinase-bildenden Erregern und der Verbreiterung des Wirkspektrums 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.

Ampicillin ist wie andere β-Laktam-Antibiotika bakterizid wirksam. Diese bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms

Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterien-Zellwand notwendig ist.

Ampicillin besitzt sowohl *in vitro* als auch *in vivo* ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Bei grampositiven Bakterien ist Ampicillin *in vitro* etwa 2 - 5fach weniger wirksam als Benzylpenicillin. Gegenüber gramnegativen Bakterien beträgt die *in vitro* Wirksamkeit von Ampicillin etwa das 4 - 10 10fache derjenigen von Benzylpenicillin.

Nicht erfasst werden aufgrund der fehlenden Penicillinase-Festigkeit alle Penicillinase ( $\beta$ -Lactamase) bildenden Keime.  $\beta$ -Lactamasen finden sich vor allem bei Staphylokokken und *E. coli*. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt wie bei allen Penicillinen *in vitro* langsam und stufenweise. Resistent sind vor allem *Pseudomonas aeruginosa*, Klebsiellen und Proteus-Stämme.

#### 4.3 Pharmakokinetik

Die Elimination von Ampicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

Das scheinbare Verteilungsvolumen von Ampicillin im Körper ist größer als das von Benzylpenicillin, wohl auch weil die Proteinbindung gering ist. Die Bioverfügbarkeit ist bei gleichzeitiger Fütterung stark eingeschränkt.

Toxizität: Ampicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moraxella spp., wobei auch  $\beta$ -Lactamase-bildende Keime erfasst werden. Die Stabilität gegenüber Staphylokokken-  $\beta$ -Lactamase ist ca. 50 bis 250fach höher als bei Benzylpenicillin. Außer bei  $\beta$ -Lactamase bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um 15 – 90 % geringer als die des Benzylpenicillins. Cloxacillin besitzt *in vitro* eine gute Wirkung gegenüber *Streptococcus agalactiae* und *Trueperella pyogenes*, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen. Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos. Die Plasma-Eiweißbindung von Cloxacillin liegt bei über 90 %.

### 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.“

#### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

#### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Euterinjektor in einer Faltschachtel.

#### Packungsgröße:

Faltschachtel mit 24 Euterinjektoren mit jeweils 3 g Suspension.

#### 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 ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

5365.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/10/1984

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

{MM/JJJJ}

**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 mit 24 Euterinjektoren zu je 3 g Suspension

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gelstamp 75 mg/200 mg Suspension zur intramammären Anwendung

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 Injektor mit 3 g Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

|  |          |
|--|----------|
| Ampicillin-Natrium<br>(entsprechend 75 mg Ampicillin)              | 79,7 mg  |
| Cloxacillin-Natrium (Ph.Eur.)<br>(entsprechend 200 mg Cloxacillin) | 218,4 mg |

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

24 Euterinjektoren zu je 3 g Suspension

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kuh, laktierend).

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

Zur intramammären Anwendung.

**Weitere Angaben:**

Das Tierarzneimittel ist mit einem variablen Spritzenaufsatz ausgerüstet.

Damit ist die Möglichkeit gegeben, eine kurze oder herkömmlich lange Kanüle auszuwählen.

Der Gebrauch einer kurzen Kanüle verhindert eine vollständige Penetration des Zitzenkanals.

Nach Möglichkeit wird diese Anwendung empfohlen.

**Zur Auswahl und Anwendung der kurzen Kanüle:**

Auswahl: Kappenspitze durch leichtes Biegen entfernen (siehe Abbildung). Kanüle nicht mit den Fingern berühren.

Anwendung: Nur einen Teil der Kanüle in den Strichkanal einführen (siehe Abbildung). Suspension vorsichtig durch sanften Druck auf den Kolben einspritzen.

**Zur Auswahl und Anwendung der langen Kanüle:**

Auswahl: Kappe unten zwischen Zeigefinger und Daumen nehmen. Gesamte Kappe durch leichtes Biegen abziehen (siehe Abbildung): Kanüle nicht mit den Fingern berühren.

Anwendung: Kanüle wie gewöhnlich in den Strichkanal vorsichtig durch sanften Druck auf den Kolben einspritzen.

**7. WARTEZEITEN****Wartezeit:**

Essbare Gewebe:            3 Tage  
Milch:                        3 Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C 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 ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNR.**

5365.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Injektor****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gelstamp 75 mg/200 mg Suspension zur intramammären Anwendung

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN****Wirkstoffe:**

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| Ampicillin-Natrium                | 79,7 mg  |
| (entsprechend 75 mg Ampicillin)   |          |
| Cloxacillin-Natrium (Ph.Eur.)     | 218,4 mg |
| (entsprechend 200 mg Cloxacillin) |          |

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

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

Gelstamp 75 mg/200 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (Kuh, laktierend)

### **2. Zusammensetzung**

1 Injektor mit 3 g Suspension enthält:

#### **Wirkstoffe:**

|  |          |
|--|----------|
| Ampicillin-Natrium<br>(entsprechend 75 mg Ampicillin)              | 79,7 mg  |
| Cloxacillin-Natrium (Ph.Eur.)<br>(entsprechend 200 mg Cloxacillin) | 218,4 mg |

#### **Sonstige Bestandteile:**

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| 2- <i>tert</i> -Butyl-4-methoxyphenol | 0,6 mg |
| Glyceroltris(12-hydroxyoctadecanoat)  |        |
| Erdnussöl                             |        |

Cremefarbene, ölige Suspension.

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

Rind (Kuh, laktierend).

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Therapie akuter und chronischer Euterentzündungen des Rindes in der Laktationsperiode, verursacht durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* oder *E. coli*.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Ampicillin, Isoxazolpenicilline, Cephalosporine

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie;

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Keine.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Dies gilt insbesondere wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten von *E. coli* gegenüber Ampicillin.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohend sein können. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.  
Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

#### Überdosierung:

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten.  
Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (siehe auch Kapitel 7).  
Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **7. Nebenwirkungen**

Rind:

|  |  |
|--|--|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie <sup>1</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup> Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: 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](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**

Zur intramammären Anwendung.

Ein Injektor pro infiziertes Euterviertel nach dem Ausmelken. Zwei weitere Injektoren im Abstand von je 12 Stunden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Zitzen zu reinigen und zu desinfizieren. Nach dem Entfernen der Schutzkappe spritzt man den Inhalt des Euterinjektors in den Strichkanal durch Druck auf den Kolben. Nach der Anwendung sollten die Zitzen in ein geeignetes Zitzendesinfektionsmittel getaucht werden.

Siehe auch „Hinweise für die richtige Anwendung“.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

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

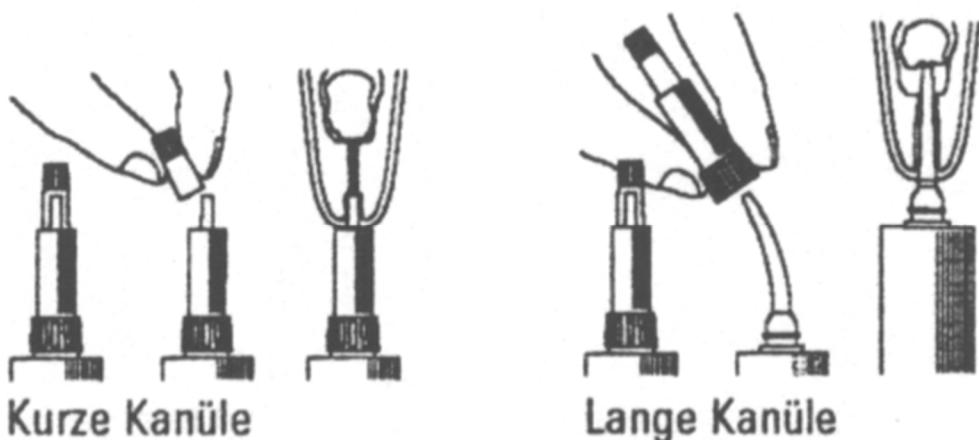
## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel ist mit einem variablen Spritzenaufsatz ausgerüstet.

Damit ist die Möglichkeit gegeben, eine kurze oder herkömmlich lange Kanüle auszuwählen.

Der Gebrauch einer kurzen Kanüle verhindert eine vollständige Penetration des Zitzenkanals.

Nach Möglichkeit wird diese Anwendung empfohlen.



### **Zur Auswahl und Anwendung der kurzen Kanüle:**

Auswahl: Kappenspitze durch leichtes Biegen entfernen (siehe Abbildung). Kanüle nicht mit den Fingern berühren.

Anwendung: Nur einen Teil der Kanüle in den Strichkanal einführen (siehe Abbildung). Suspension vorsichtig durch sanften Druck auf den Kolben einspritzen.

### **Zur Auswahl und Anwendung der langen Kanüle:**

Auswahl: Kappe unten zwischen Zeigefinger und Daumen nehmen. Gesamte Kappe durch leichtes Biegen abziehen (siehe Abbildung): Kanüle nicht mit den Fingern berühren.

Anwendung: Kanüle wie gewöhnlich in den Strichkanal vorsichtig durch sanften Druck auf den Kolben einspritzen.

## **10. Wartezeiten**

Rinder:

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Milch: 3 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ 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 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**

5365.00.00

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 24 Euterinjektoren mit jeweils 3 g Suspension.

## **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. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Strada Statale 156, km 47,6  
IT-04100 Borgo San Michele (Latina)

**16. Weitere Informationen**

**Verschreibungspflichtig**