

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 160 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Benzylalkohol (E 1519) | 15 mg |
| D-Glucono-1,5-lacton | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare gelb-grünliche bis gelb-bräunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Rindern:

Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.

Bei Milchkühen:

Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz des Erregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Mastitiden, die durch grampositive Bakterien verursacht werden, wurde nicht untersucht.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Waschen Sie die Hände nach dem Gebrauch.

Wenn das Tierarzneimittel mit Haut oder Augen in Berührung kommt, gründlich mit Wasser spülen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann eine leichte Irritation (Reizung) hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Schwellung) ¹ Arthropathie ² Anaphylaktoide Reaktion ³ |
|---|---|

¹ Vorübergehende Reaktion, wenn intramuskulär injiziert. Kann bis zu 7 Tage nach der Injektion anhalten.

² Derartige Läsionen wurden bei Rindern nach dreitägiger Behandlung beobachtet. Sie verursachten keine klinischen Symptome und sind grundsätzlich reversibel, vor allem, wenn sie nach einer einmaligen Behandlung auftreten.

³ Mit möglicher Todesfolge

DE: 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 die zuständige nationale Behörde 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.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Nebenwirkungen sollten vorzugsweise über einen Tierarzt an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers oder an die zuständige nationale Behörde über das nationale Meldesystem gemeldet werden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Marbofloxacin. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 10 mg/kg wurde nicht bei trächtigen Kühen oder Saugkälbern nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Eine leichte Trübung oder sichtbare Partikel können auftreten, verlieren sich aber durch Schütteln der Flasche vor dem Gebrauch.

- Therapeutische Behandlung von Atemwegsinfektionen:
10 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml/160 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion.
- Behandlung von akuter Mastitis, die durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird:
10 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml/160 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre oder intravenöse Injektion.

Falls das intramuskulär zu verabreichende Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einigen Tieren, die mit 10 mg/kg oder 30 mg/kg über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden, wurden Veränderungen am Gelenkknorpel beobachtet, die jedoch keine klinischen Symptome verursachten. Es wurden keine anderen Anzeichen von Überdosierung während dieser Studie beobachtet. Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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: 5 Tage.

Milch: 48 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA93

4.2 Pharmakodynamik

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Die Wirksamkeit von Marbofloxacin wurde *in vitro* für *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Escherichia coli* gezeigt.

Die *In-vitro*-Wirksamkeit von Marbofloxacin gegenüber pathogenen Keimen, die bei Atemwegserkrankungen von Rindern im Jahr 2007 isoliert wurden, ist hoch: die MHK Werte für *M. haemolytica* liegen zwischen 0,008 und 0,5 µg/ml (MHK₉₀ = 0,139 µg/ml; MKH₅₀ = 0,012 µg/ml), für *P. multocida* zwischen 0,004 und 0,5 µg/ml (MHK₉₀ = 0,028 µg/ml; MHK₅₀ = 0,012 µg/ml).

Für *E. coli* Stämme, die 2008 aus Mastitisfällen vom Rind isoliert wurden, betrug die Marbofloxacin MIC₅₀ 0.021 µg/ml und die MIC₉₀ 0.038 µg/ml.

Bakterienstämme mit MHK-Werten ≤ 1 µg/ml gelten als empfindlich, mit MHK ≥ 4 µg/ml als resistent gegenüber Marbofloxacin.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen erfolgt durch chromosomale Mutation, die drei Effekte bewirkt:

Einer Abnahme der Bakterienwandpermeabilität, der Expression von Effluxpumpen oder der Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

4.3 Pharmakokinetik

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung bei Rindern in der empfohlenen Dosis von 10 mg/kg, wird die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 7,915 µg/ml nach 1,28h (T_{max}) erreicht und die AUC_{INF} beträgt 52.7 µg.h/ml. Marbofloxacin verteilt sich gut im Gewebe, die Bioverfügbarkeit ist hoch (mehr als 90 %). Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 30 %.

Nach intravenöser oder intramuskulärer Verabreichung steigt die Konzentration von Marbofloxacin in der Milch schnell an und es werden für beide Applikationswege ähnliche Werte für AUC_{INF}, T_{max}- und C_{max} in Plasma und Milch erreicht. Die Elimination von Marbofloxacin erfolgt langsam (T_{1/2β} = 17,5 h). Es wird hauptsächlich in der wirksamen Form über Urin und Fäzes ausgeschieden.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II)

Chlorbutylstopfen

Aluminiumkappe oder Kunststoff-Flip-off-Kappe

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 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

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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Vetoquinol GmbH

AT: Vetoquinol Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401658.00.00

AT: 8-00972

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 14/08/2012

AT: 06/07/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

Faltschachtel mit 50 ml / 100 ml / 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Marbofloxacin 160 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind.



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 5 Tage.
Milch: 48 Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis:

| |
|---------------------------------------|
| 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE |
|---------------------------------------|

| |
|---|
| 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 |
|--|

DE:

Vetoquinol GmbH

AT:

Vetoquinol Österreich GmbH

| |
|------------------------------|
| 14. ZULASSUNGSNUMMERN |
|------------------------------|

DE: Zul.-Nr.: 401658.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00972

| |
|-------------------------------|
| 15. CHARGENBEZEICHNUNG |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Etikett 100 ml und 250 ml Durchstechflaschen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Marbofloxacin 160 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 5 Tage.
Milch: 48 Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE:
Vetoquinol GmbH

AT:
Vetoquinol Österreich GmbH

| |
|---------------------------------|
| 9. CHARGENBEZEICHNUNG |
|---------------------------------|

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Etikett 50 ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Forcyl 160 mg/ml

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Marbofloxacin 160 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 160 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 15 mg

Klare gelb-grünliche bis gelb-bräunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind



4. Anwendungsgebiete

Bei Rindern:

Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.

Bei Milchkühen:

Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz des Erregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Mastitiden, die durch grampositive Bakterien verursacht werden, wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Waschen Sie die Hände nach dem Gebrauch.

Wenn das Tierarzneimittel mit Haut oder Augen in Berührung kommt, gründlich mit Wasser spülen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann eine leichte Irritation (Reizung) hervorrufen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Marbofloxacin. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 10 mg/kg wurde bei trächtigen Kühen oder Saugkälbern nicht nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei einigen Tieren, die mit 10 mg/kg oder 30 mg/kg über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden, wurden Veränderungen am Gelenkknorpel beobachtet, die jedoch keine klinischen Symptome verursachten. Es wurden keine anderen Anzeichen von Überdosierung während dieser Studie beobachtet. Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

| | |
|--|--|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Schwellung) ¹ Arthropathie (Gelenkerkrankung) ² Anaphylaktoide Reaktion (starke allergische Reaktion) ³ |
|--|--|

¹ Vorübergehende Reaktion, wenn intramuskulär injiziert. Kann bis zu 7 Tage nach der Injektion anhalten.

² Derartige Läsionen (Veränderungen) wurden bei Rindern nach dreitägiger Behandlung beobachtet. Sie verursachten keine klinischen Symptome und sind grundsätzlich reversibel, vor allem, wenn sie nach einer einmaligen Behandlung auftreten.

³ Mit möglicher Todesfolge.

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.

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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Eine leichte Trübung oder sichtbare Partikel können auftreten, verlieren sich aber durch Schütteln der Flasche vor dem Gebrauch.

- Therapeutische Behandlung von Atemwegsinfektionen:

10 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml/160 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion.

- Behandlung von akuter Mastitis, die durch empfindliche Stämme von E. coli verursacht wird:

10 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml/160 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre oder intravenöse Injektion.

Falls das intramuskuläre Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es an zwei oder mehr Injektionsstellen verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Milch: 48 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: 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

DE: Zul.-Nr.: 401658.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00972

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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:

DE:

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstraße 1

DE-85737 Ismaning

Tel: +49 89 999 79 74 0

oder

AT:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol SA
Magny vernois
70200 Lure
Frankreich

oder

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polen

| |
|---|
| DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig. |
|---|