

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

## Nuflor Minidose, 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml der Injektionslösung enthält:

## **Wirkstoff(e):**

Florfenicol 450,00 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>
N-Methylpyrrolidon	350 mg
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare, farblose bis gelbe Injektionslösung.

### **3. KLINISCHE ANGABEN**

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind.

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von durch florfenicolempfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufene Atemwegsinfektionen beim Rind. Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Bullen anwenden, die für die Zucht vorgesehen sind.

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

### 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 sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Nicht anwenden, wo bekanntermaßen Resistzenzen gegen Florfenicol oder andere Amphenicole auftreten.

Die unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol oder andere Amphenicole resistent sind, erhöhen.

Eine lang andauernde oder wiederholte Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte vermieden werden durch Verbesserung des Betriebsmanagements, Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und die Vermeidung jeglicher Stresssituationen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer Selbstinjektion umgehend ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Direkten Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann bei manchen Menschen eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1,2,3</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,4</sup> , Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1,5</sup> , Läsion an der Injektionsstelle <sup>1,5</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reduzierte Futteraufnahme <sup>6</sup> ; Weicher Kot <sup>2,6</sup>

<sup>1</sup> nach Injektion des Tierarzneimittels mit dem maximal empfohlenen Volumen von 10 ml pro Injektionsstelle

<sup>2</sup> vorübergehend

<sup>3</sup> einige Tage anhaltend

<sup>4</sup> bis zu 61 Tage anhaltend nach subkutaner und bis zu 24 Tage nach intramuskulärer Injektion

<sup>5</sup> festgestellt bei der pathologischen Untersuchung und bis zu 37 Tage anhaltend nach intramuskulärer Injektion

<sup>6</sup> schnelle und vollständige Genesung nach Beendigung der Behandlung

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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Studien an Labortieren ergaben keinen Hinweis auf ein embryo- oder fetotoxisches Potenzial von Florfenicol. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei erwachsenen Bullen anwenden, welche zur Zucht vorgesehen sind (siehe Abschnitt 3.3).

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

Keine bekannt.

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

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (4 ml für 45 kg KGW). Einmalige Verabreichung.  
Intramuskuläre Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 45 kg KGW). Zweimalige Verabreichung im Abstand von 48 Stunden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich erfolgen. Es sollten nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Flaschen mit 250 ml nicht öfter als 25mal anstechen.

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

Keine Daten vorhanden.

### **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:

Subkutane Anwendung (40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 64 Tage.

Intramuskuläre Anwendung: (20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 37 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

#### **4.1 ATCvet Code: QJ01BA90**

#### **4.2 Pharmakodynamik**

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und grammnegativen Erreger von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene. Die Wirkung ist bakteriostatisch und zeitabhängig.

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den meisten der bei respiratorischen Erkrankungen der Rinder isolierten bakteriellen Erreger wirksam ist. Diese sind u.a.: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Florfenicol wird als bakteriostatisch wirkender Wirkstoff erachtet. In-vitro-Untersuchungen haben aber gezeigt, dass Florfenicol gegenüber *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* bakterizid wirksam ist.

Für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* gelten folgende mikrobiologische Breakpoints für Florfenicol bei boviner Atemwegsinfektion: empfindlich  $\leq 2 \mu\text{g}/\text{ml}$ , intermediär  $4 \mu\text{g}/\text{ml}$ , resistent  $\geq 8 \mu\text{g}/\text{ml}$ .

Die Resistenz gegenüber Florfenicol wird hauptsächlich durch Efflux-Systeme über spezifische (flo-R) oder „multidrug“-Transportmechanismen (AcrAB-TolC) vermittelt. Die für diese Transportmechanismen kodierenden Gene befinden sich auf mobilen genetischen Elementen wie Plasmiden, Transposons oder Genkassetten.

Daten aus Überwachungsprogrammen zur Empfindlichkeit, von aus Rinder isolierten Ziererreger, die in Europa im Zeitraum von 1995 bis 2009 isoliert wurden, belegen eine gleichbleibende Wirkung von Florfenicol ohne Nachweis resistenter Isolate. In aktueller Literatur wurde ein resistentes *P. multocida*-Isolat beschrieben, welches aus einem Kalb in Deutschland im Jahre 2007 isoliert wurde und bei dem ein Plasmid-ständiges flo-R-Gen nachgewiesen werden konnte. Ko-Resistenz gegenüber anderen Antibiotikaklassen wurde nicht festgestellt. Kreuzresistenz gegen Chloramphenicol kann auftreten.

Resistenzen gegen Florfenicol oder anderen Antibiotika wurde bei aus Lebensmittel stammenden *Salmonella typhimurium* nachgewiesen. Ko-Resistenz gegen Cephalosporinen der 3. Generation wurde bei *Escherichia coli* beobachtet, welche aus dem Respirations- oder Intestinaltrakt isoliert wurden. Derartiges wurde bei den Zielkeimen nicht beobachtet

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach parenteraler Verabreichung wird Florfenicol – hauptsächlich unverändert und als Florfenicolamin und Florfenicoloxaminsäure - überwiegend mit dem Urin und zu einem kleinen Anteil mit den Faeces ausgeschieden.

Nach subkutaner Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über den MHK<sub>90</sub>-Werten von 0,5 µg/ml und 1,0 µg/ml über 90,7 bzw. 33,8 Stunden aufrechterhalten.

Die maximale mittlere Serumkonzentration ( $C_{\max}$ ) von etwa 1,8 µg/ml wird ungefähr 7 Stunden ( $T_{\max}$ ) nach der Applikation erreicht.

Nach intramuskulärer Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über den MHK<sub>90</sub>-Werten von 0,5 µg/ml und 1,0 µg/ml über 48,7 bzw. 30,3 Stunden aufrechterhalten.

Die maximale mittlere Serumkonzentration ( $C_{\max}$ ) von etwa 3,0 µg/ml wird ungefähr 6 Stunden ( $T_{\max}$ ) nach der Applikation erreicht.

## **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: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Klarglas-Mehrfachdosis-Durchstechflaschen aus Typ-II-Glas mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe verschlossen.

1 Durchstechflasche zu 50 ml in einer Faltschachtel  
1 Durchstechflasche zu 100 ml in einer Faltschachtel  
1 Durchstechflasche zu 250 ml in einer Faltschachtel

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 ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

## **7. ZULASSUNGSNR.(N)**

401486.00.00

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

01/07/2011

## **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****FALTSCHACHTEL (50, 100 und 250-ml Flasche)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nuflor Minidose 450 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml der Injektionslösung enthält 450 mg Florfenicol und 350 mg N-Methylpyrrolidon.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind.

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

Subkutane und intramuskuläre Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Subkutane Anwendung (40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 64 Tage.

Intramuskuläre Anwendung (20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 37 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 401486.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****DURCHSTECHFLASCHE** (Eitkett für, 100 und 250 ml)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nuflor Minidose 450 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml der Injektionslösung enthält 450 mg Florfenicol und 350 mg N-Methylpyrrolidon.

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane und intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Subkutane Anwendung (40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 64 Tage.

Intramuskuläre Anwendung (20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 37 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Umlkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**DURCHSTECHFLASCHE (50 ml Flasche)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nuflor Minidose

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

450 mg/ml Florfenicol

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

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

Nuflor Minidose 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder

### **2. Zusammensetzung**

Die Injektionslösung enthält 450 mg Florfenicol/ml und 350 mg N-Methylpyrrolidonpro ml.  
Klare, farblose bis gelbe Injektionslösung.

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

Rind.

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

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von durch florfenicolempfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufene Atemwegsinfektionen beim Rind. Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht bei Bullen anwenden, die für die Zucht vorgesehen sind.

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

### **6. Besondere Warnhinweise**

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Nicht anwenden, wo bekanntermaßen Resistenzen gegen Florfenicol oder andere Amphenicole auftreten.

Die unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol oder andere Amphenicole resistent sind, erhöhen.

Eine lang andauernde oder wiederholte Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte vermieden werden durch Verbesserung des Betriebsmanagements, Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und die Vermeidung jeglicher Stresssituationen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um eine versehentliche Selbsteinjektion zu vermeiden. Im Falle einer Selbsteinjektion umgehend ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Direkten Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine

Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann bei manchen Menschen eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Studien an Labortieren ergaben keinen Hinweis auf ein embryo- oder fetotoxisches Potenzial von Florfenicol. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.  
Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei erwachsenen Bullen anwenden, welche zur Zucht vorgesehen sind (siehe Abschnitt Gegenanzeigen).

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

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

Keine Daten vorhanden.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### **7. Nebenwirkungen**

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1,2,3</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,4</sup> , Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1,5</sup> , Läsion an der Injektionsstelle <sup>1,5</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reduzierte Futteraufnahme <sup>6</sup> ; Weicher Kot <sup>2,6</sup>

<sup>1</sup> nach Injektion des Tierarzneimittels mit dem maximal empfohlenen Volumen von 10 ml pro Injektionsstelle

<sup>2</sup> vorübergehend

<sup>3</sup> einige Tage anhaltend

<sup>4</sup> bis zu 61 Tage anhaltend nach subkutaner und bis zu 24 Tage nach intramuskulärer Injektion

<sup>5</sup> festgestellt bei der pathologischen Untersuchung und bis zu 37 Tage anhaltend nach intramuskulärer Injektion

<sup>6</sup> schnelle und vollständige Genesung nach Beendigung der Behandlung

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**

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (4 ml für 45 kg KGW). Einmalige Verabreichung.  
Intramuskuläre Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 45 kg KGW). Zweimalige Verabreichung im Abstand von 48 Stunden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich erfolgen. Es sollten nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.  
Flaschen mit 250 ml nicht öfter als 25mal anstechen.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Subkutane Anwendung (40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 64 Tage.  
Intramuskuläre Anwendung (20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 37 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 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**

Zul.-Nr. 401486.00.00

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche zu 50 ml in einer Faltschachtel
- 1 Durchstechflasche zu 100 ml in einer Faltschachtel
- 1 Durchstechflasche zu 250 ml in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

01/2024

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:

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1 a  
D-85716 Unterschleißheim

TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
Frankreich

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Str. 2-4  
D-26169 Friesoythe

Verschreibungspflichtig