

## Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

Zeleris ad us.vet., Injektionslösung für Rinder

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich.

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zeleris ad us.vet., Injektionslösung für Rinder.

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

Wirkstoffe: 400 mg Florfenicol und 5 mg Meloxicam.

Klare gelbe Injektionslösung.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen beim Rind die durch Florfenicol-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei adulten Bullen, die zur Zucht vorgesehen sind. Nicht bei Tieren anwenden, die an eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion oder hämorrhagischen Störungen leiden oder bei denen Anzeichen ulzerogener Magen-Darm-Läsionen bestehen. Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Nach subkutaner Verabreichung des Tierarzneimittels wurden sehr häufig Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet (hauptsächlich Schwellung, Verhärtung, Hitze und Schmerz). Diese Effekte waren vorübergehend und klangen in der Regel ohne Behandlung innerhalb von 5 bis 15 Tagen ab, konnten jedoch auch bis zu 49 Tagen bestehen. Bei der Injektion dieses Tierarzneimittels können Tiere Anzeichen von mäßigen Schmerzen zeigen, die sich als Bewegung des Kopfes oder Halses manifestieren.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht und 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml/10 kg Körpergewicht). Das an der jeweiligen Injektionsstelle verabreichte Dosisvolumen sollte 15 ml nicht überschreiten. Die Injektion sollte nur im Bereich des Halses erfolgen. Bei den 250 ml-Durchstechflaschen kann der Gummistopfen bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden. Andernfalls wird die Verwendung einer Spritze zur Mehrfachdosierung empfohlen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung oder eine Überdosierung zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Essbare Gewebe: 56 Tage.

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

Bei trächtigen Weibchen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Abkalbetermin anwenden, (siehe dazu in Rubrik 12).

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett mit Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: Das Tierarzneimittel sollte nach Möglichkeit nur auf Grundlage eines Nachweises der Erregerempfindlichkeit angewendet werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Zu vermeiden ist die Anwendung bei Tieren mit sehr starker Dehydrierung, Hypovolämie oder Hypotonie, da das Risiko einer renalen Toxizität besteht.

Es wird nicht empfohlen, das Tierarzneimittel bei Kälbern im Alter von weniger als 4 Wochen anzuwenden, da keine entsprechenden Sicherheitsdaten vorliegen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender: Das Tierarzneimittel ist leicht augenreizend. Spritzer, die in die Augen gelangen, sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol, Meloxicam oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach oraler Gabe von Meloxicam an trächtige Ratten wurden dosisabhängige maternotoxische und fetotoxische Effekte beobachtet. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Trächtigkeit und Laktation: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Tieren ist nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit: Nicht bei adulten Bullen anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Nicht gleichzeitig mit Glucocorticoiden, anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern oder mit Blutgerinnungshemmern verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): Bei noch nicht ruminierenden Kälbern wurde die wiederholte Verabreichung der empfohlenen Dosis einmal pro Woche über drei Wochen gut vertragen, ebenso eine einmalige Verabreichung des 3-fachen (3x) der empfohlenen Dosis. Die wiederholte Verabreichung von Dosen über die empfohlenen Dosen hinaus für mehrere Wochen bei Kälbern war mit vermindertem Milchkonsum, verminderter Gewichtszunahme, weichem Kot oder Durchfall verbunden. Die wiederholte wöchentliche Verabreichung einer 3-fachen Dosis war nach der dritten Verabreichung des Tierarzneimittels bei 1 von 8 Kälbern tödlich. Die wiederholte wöchentliche Verabreichung einer 5-fachen Dosis war nach der dritten Verabreichung bei 7 von 8 Kälbern tödlich. Das Ausmaß dieser Nebenwirkungen war dosisabhängig. Post-mortem wurden makroskopische Labmagenläsionen festgestellt (Vorhandensein von Fibrin in der Bauchhöhle, Labmagengeschwüre, hämorrhagische Flecken und Verdickung der Labmagenwand).

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

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

13.03.2020.

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen: Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

Swissmedic 67567

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.