

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Zeleris® ad us.vet., Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE 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 die Florfenicol-empfindlichen Bakterien *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Zudem reduziert eine Behandlung mit Zeleris® ad us. vet. bei Kälbern mit Lungenentzündungen mit nachgewiesener Beteiligung von dem Bakterium *Mycoplasma bovis* die Symptome.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels unter die Haut 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 haben, die sich als Bewegung des Kopfes oder Halses zeigen.

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 Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

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

Zum Spritzen unter die Haut.

Einmalige Injektion unter die Haut (= subkutan) in einer Dosierung von 1 ml/10 kg Körpergewicht (d.h. 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht und 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht). Die an der jeweiligen Injektionsstelle verabreichte Menge des Tierarzneimittels sollte 15 ml nicht überschreiten. Das Tierarzneimittel sollte nur im Bereich des Halses verabreicht werden.

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, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

Bei trächtigen Kühen oder Rindern, 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 angegebenen Verfalldatum - das auf dem Karton und dem Etikett mit «Verwendbar bis» zu finden ist - 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 Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die vollständige Beseitigung des Bakteriums *Mycoplasma bovis* wurde nicht nachgewiesen. Die Wirksamkeit gegen *Mycoplasma bovis* wurde nur bei Mischinfektionen mit anderen Erregern bei Atemwegserkrankungen nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: Das Tierarzneimittel sollte nur in Absprache mit einer Tierärztin/einem Tierarzt und 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 Austrocknung (Dehydrierung), mit erniedrigtem Blutvolumen oder mit erniedrigtem Blutdruck, da das Risiko einer Schädigung der Nieren besteht.

Es wird nicht empfohlen, das Tierarzneimittel bei Kälbern anzuwenden, die jünger sind als vier Wochen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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 Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den im Tierarzneimittel Zeleris enthaltenen Wirkstoffen (Florfenicol, Meloxicam) oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der in Zeleris enthaltene Wirkstoff Meloxicam war nach Verabreichung über das Maul bei trächtigen Ratten dosisabhängig giftig für das Muttertier und das Jungtier in der Gebärmutter. 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 erwachsenen Bullen anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): Bei Kälbern ohne voll entwickelte Pansentätigkeit 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. Nach dem Tod wurden von Auge sichtbare Labmagenläsionen festgestellt (Vorhandensein von Eiweissfäden (Fibrin) in der Bauchhöhle, Labmagengeschwüre, Blutergrüsse und Verdickung der Labmagenwand).

Inkompatibilitäten: Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, da keine entsprechende Untersuchungen dazu vorliegen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20.06.2023.

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und 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.