

GEBRAUCHSINFORMATION
Zeleris 400 mg/ml + 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zeleris 400 mg/ml + 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Florfenicol / Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält 400 mg Florfenicol und 5 mg Meloxicam
Klare gelbe Lösung

4. INDIKATIONEN

Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen beim Rind (Bovine Respiratory Disease = BRD) in Verbindung mit Fieber, 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 Tage bestehen.
Bei der Injektion dieses Tierarzneimittels können Tiere Anzeichen von mäßigen Schmerzen zeigen, die sich als Bewegung des Kopfes oder Halses manifestieren.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird anhand der folgenden Einteilung bestimmt:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkung(en))
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)

- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich gemeldeter Einzelfälle)

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 diese bitte Ihrem Tierarzt 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 zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Trächtige Kühe, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen, dürfen innerhalb von 2 Monaten vor dem erwarteten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis“) anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.