

**ANHANG I
FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cloxacillin-Benzathin 1000 mg T.S. Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor zu 9 g enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin-Benzathin (2:1) 1000 mg
(entspricht 783,9 mg Cloxacillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol	10 mg
Dünnflüssiges Paraffin	
Aluminium-dihydroxid-stearat	

Ölige, schwach weiße bis weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (incl. β -Lactamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind. Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche *Trueperella pyogenes* hervorgerufen sind, und zur Vermeidung einer Ausbreitung dieser Keime.

Beim Trockenstellen klinisch gesunder Euter sollte die Eutergesundheit des Bestandes berücksichtigt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline und andere Substanzen der β -Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Resistenzen gegen Penicilline, Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.

- Kühen in der Laktation.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Cloxacillin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohend sein können. Eine Kreuzreaktion der verschiedenen Moleküle der Substanzklassen ist möglich. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensitivität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen nicht mit solchen Produkten hantieren. Jeder direkte Kontakt ist zu vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden. Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Augen mit ausreichend Wasser spülen. Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
--	---------------------------------------

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich und die unter Abschnitt 3.10 genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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) 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:

Nicht anwenden bei Kühen in der Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cloxacillin wirkt bakterizid durch Hemmung der Zellwandsynthese während der Vermehrung der Mikroorganismen. Deshalb ist es prinzipiell nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetracyklinen), die die bakterielle Vermehrung hemmen, kompatibel.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Eine Euterinjektorfüllung (9 g ölige Suspension) pro Euterviertel einbringen. Alle vier Viertel müssen behandelt werden.

Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzen und der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Euterinjektors in das Euterviertel appliziert. Das Tierarzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung). Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstellperiode von mindestens 35 Tagen hat.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

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, Milch:

Bei trockenstehenden Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschl. 5 Tage nach Beginn der Laktation.

Nach Anwendung an trockenstehenden Tieren 35 Tage vor dem Geburtstermin beträgt die Wartezeit 40 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ51CF02

4.2 Pharmakodynamik

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und *Moraxella* spp., wobei auch β -Lactamase-bildende Keime erfasst werden. Außer bei β -Lactamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um 15 – 90 % geringer als die des Benzylpenicillins. Cloxacillin besitzt *in vitro* eine gute Wirkung gegenüber *Streptococcus agalactiae* und *Arcanobacterium pyogenes*, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen. Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos.

4.3 Pharmakokinetik

Die Plasmaeiweißbindung von Cloxacillin wird mit > 90 % angegeben. Die Pharmakokinetik nach Einbringen in das Euter wird im Wesentlichen von der Art des Cloxacillin-Salzes, der galenischen Zubereitung und dem physiologischen bzw. pathologisch veränderten Status der Milchdrüse bestimmt.

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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Nur für den einmaligen Gebrauch.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 20 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektor, Druckstempel und Verschlusskappe aus LD-Polyethylen

Faltschachtel mit 4 Euterinjektoren zu je 9 g

Faltschachtel mit 20 Euterinjektoren zu je 9 g

Faltschachtel mit 80 Euterinjektoren zu je 9 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

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 ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6232.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.04.1985

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

MM/JJJJ

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>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cloxacillin-Benzathin 1000 mg T.S. Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Cloxacillin-Benzathin (2:1) 1000 mg /Euterinjektor

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 bzw. 20 und 80 Euterinjektoren à 9 g.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe, Milch:

Bei trockenstehenden Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschl. 5 Tage nach Beginn der Laktation.

Nach Anwendung an trockenstehenden Tieren 35 Tage vor dem Geburtstermin beträgt die Wartezeit 40 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 20°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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 ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6232.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

EUTERINJEKTOR

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cloxacillin-Benzathin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Cloxacillin-Benzathin (2:1) 1000 mg /Euterinjektor

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cloxacillin-Benzathin 1000 mg T.S. Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor zu 9 g enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin-Benzathin (2:1) 1000 mg
(entspricht 783,9 mg Cloxacillin)

Sonstiger Bestandteil:

Butylhydroxytoluol 10 mg

Ölige, schwach weiße bis weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (incl. β -Lactamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind. Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche *Trueperella pyogenes* hervorgerufen sind, und zur Vermeidung einer Ausbreitung dieser Keime.

Beim Trockenstellen klinisch gesunder Euter sollte die Eutergesundheit des Bestandes berücksichtigt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline und andere Substanzen der β -Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Resistenzen gegen Penicilline, Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.
- Kühen in der Laktation.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Cloxacillin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohend sein können. Eine Kreuzreaktion der verschiedenen Moleküle der Substanzklassen ist möglich. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensitivität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen nicht mit solchen Produkten hantieren. Jeder direkte Kontakt ist zu vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden. Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Augen mit ausreichend Wasser spülen. Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei Kühen in der Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Cloxacillin wirkt bakterizid durch Hemmung der Zellwandsynthese während der Vermehrung der Mikroorganismen. Deshalb ist es prinzipiell nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazyklinen), die die bakterielle Vermehrung hemmen, kompatibel.

Überdosierung:

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

- Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.
- Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.
- Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
--	---------------------------------------

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich und die unter Abschnitt „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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

Intramammäre Anwendung.
Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Eine Euterinjektorfüllung (9 g ölige Suspension) pro Euterviertel einbringen. Alle vier Viertel müssen behandelt werden.

Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzen und der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Euterinjektors in das Euterviertel appliziert. Das Tierarzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung). Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstellperiode von mindestens 35 Tagen hat.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter: *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe, Milch:

Bei trockenstehenden Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschl. 5 Tage nach Beginn der Laktation.

Nach Anwendung an trockenstehenden Tieren 35 Tage vor dem Geburtstermin beträgt die Wartezeit 40 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 20°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Nur für den einmaligen Gebrauch.

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

6232.00.00

Packungsgrößen:

Euterinjektor, Druckstempel und Verschlusskappe aus LD-Polyethylen

Faltschachtel mit 4 Euterinjektoren zu je 9 g

Faltschachtel mit 20 Euterinjektoren zu je 9 g

Faltschachtel mit 80 Euterinjektoren zu je 9 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Produlab Pharma b.v.

Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Verschreibungspflichtig