

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cloxin TS-Retard-Injektor 200/800 mg/8 g,
Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
(trockenstehende Milchkühe)

Wirkstoffe: Cloxacillin-Natrium x 1 H₂O, Cloxacillin-Benzathin (2:1)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Injektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cloxacillin-Natrium x 1 H ₂ O	200 mg
Cloxacillin-Benzathin (2:1)	800 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Ölige Suspension zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Rind:

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

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der β -Laktam-Gruppe. Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie. Resistenzen gegen Penicilline, Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine. Nicht anwenden bei Kühen in der Laktation.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Hypersensibilität 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich, und die unter Punkt "Überdosierung" genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cloxin TS-Retard-Injektor sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei Kühen in der Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Cloxacillin wirkt bakterizid durch die 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung

Eine Injektorfüllung (8 g ölige Suspension) pro Euterviertel einbringen. Alle vier Viertel müssen behandelt werden. Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Injektors in das Euterviertel eingebracht.

Das Arzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung).

Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstellperiode von mindestens 35 Tagen hat.

Dauer der Anwendung: Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Cloxin TS-Retard-Injektor 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.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe, Milch,

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

bei Anwendung an trockenstehenden Tieren 35 Tage vor dem Geburtstermin und Tieren, die vor dem errechneten Termin abkalben: 40 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: beta-Laktamase-festes Penicillin

ATC vet-Code : QJ51CF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moraxella spp., wobei auch β -Laktamase-bildende Keime erfasst werden. Außer bei β -Laktamase-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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Aluminiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
2 Jahre.

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Entfällt

6.3.3 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über +20 °C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packung mit 4 Injektoren zu 8 g; Packung mit 20 Injektoren zu 8 g; Packung mit 48 Injektoren zu 8 g; Packung mit 100 Injektoren zu 8 g
Euterinjektor mit Kappe und Stößel aus weißem Polyethylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. Zulassungsinhaber:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

8. Zulassungsnummer:

4658.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

30.05.2008

10. Stand der Information:

12/2009

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig