

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoscon 166,6 mg/g Augensalbe für Rind, Pferd, Schaf, Hund, Katze
Cloxacillin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff

Cloxacillin-Benzathin (2:1) 212,6 mg
(entsprechend 166,6 mg Cloxacillin)

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Rind, Pferd, Schaf, Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Vetoscon dient zur Behandlung von Augeninfektionen bei Rindern, Pferden, Schafen, Hunden, Katzen, die durch Cloxacillin-empfindliche Erreger wie *Moraxella* spp., Staphylokokken (einschließlich der penicillinasebildenden Stämme), Streptokokken und *Actinomyces pyogenes* hervorgerufen werden. Ein spezielles Anwendungsgebiet ist die Behandlung von ansteckenden Horn- und Bindehautentzündungen bei Rindern (infektiöse Rinderkonjunktivitis, Weidekeratitis).

4.3. Gegenanzeigen

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.

Resistenzen gegen Isoxazolympenicilline und Cephalosporine.

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

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 Vetoscon sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Anwendung Hände mit Seife waschen.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (Anaphylaxie).

Therapeutische Maßnahmen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Vetoscon kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht möglicherweise ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender Wirkung.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einbringen in den Bindehautsack.

Es wird so viel Salbe eingebracht, wie der Bindehautsack aufnehmen kann. Dies hängt von der jeweiligen Tierart ab:

Rind: 250 mg pro Auge (1/2 Injektor)
Pferd: 125 - 250 mg pro Auge (1/4 - 1/2 Injektor)
Schaf: 125 mg (1/4 Injektor)
Hund, Katze: Es wird soviel Salbe eingebracht, wie der Bindehautsack aufnehmen kann.

Auch wenn nur ein Auge des Tieres entzündet ist, sollte man dennoch beide Augen behandeln, um eine gegenseitige Infektion zu vermeiden. Es empfiehlt sich, das nicht entzündete Auge zuerst zu behandeln, um eine Übertragung der Infektion über die Injektorenöffnung zu vermeiden.

Auch wenn nur einzelne Tiere einer Herde an der Augenentzündung erkrankt sind, sollten alle anderen Tiere der Herde einmal vorbeugend behandelt werden. Dies wirkt einer weiteren Ausbreitung der Augenentzündung entgegen. Bei Rindern und Schafen reicht normalerweise eine einmalige Behandlung aus. Sollte es jedoch erforderlich sein, kann die Behandlung wie folgt fortgesetzt werden:

Rind: bis zu 3-mal im Abstand von 48 Stunden
Pferd: bis zu 6-mal im Abstand von 24 Stunden
Schaf: bis zu 2-mal im Abstand von 72 Stunden
Hund, Katze: bis zu 7-mal im Abstand von 24 Stunden

Sollte nach 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose, ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und/oder Glukokortikoide i.v./i.m.

Bei allergischer Hautreaktion: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Bei anaphylaktischem Schock darf die Adrenalin-Gabe nur sehr verdünnt und langsam intravenös injiziert werden.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe von Rind, Pferd, Schaf: 0 Tage

Milch von Rind, Schaf: 0 Tage

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: β -Lactam-Antibiotikum

ATCvet-Code: QS01AA Antibakteriell wirksame Stoffe zur Anwendung am Auge

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moxarella 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 ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Durch die Verordnung (EWG) Nr. 675/92 der Kommission vom 18.3.92 zur Änderung der Anhänge der VO (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26.6.90 ist Cloxacillin mit folgenden Höchstmengen in den Anhang I aufgenommen:

300 μ g/kg in Muskulatur, Leber, Niere, Fett
30 μ g/kg in Milch

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin, Stearinsäure, Aluminiumstearat

6.2. Inkompatibilitäten

Es bestehen galenische Inkompatibilitäten gegenüber Oxidationsmitteln.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Steriler Fertigapplikator aus LDPE mit 3 g Salbe
Karton mit 12 Applikatoren zu je 3 g

6.6. 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 7104.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.03.1986 / 27.07.2002

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig