

Fachinformation in Form der SPC

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cloxacillin-Benzathin 1000 mg T.S.
Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

Cloxacillin-Benzathin (2:1)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor zu 9g enthält:

Wirkstoff(e):

Cloxacillin-Benzathin (2:1) 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige, schwach weiße bis weiße Suspension zur intramammären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

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 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 bekannten 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 die 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.

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 **Cloxacillin-Benzathin 1000 mg T.S.** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.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 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

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 Arzneimittel soll

nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung). Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstillperiode von mindestens 35 Tagen hat.

Dauer der Anwendung:

Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

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

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. **Cloxacillin-Benzathin 1000 mg T.S.** 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, 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Laktamase-festes Penicillin

ATCvet Code: QJ51CF02

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.

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

Dünnflüssiges Paraffin, Butylhydroxytoluol, Aluminium-dihydroxid-stearat

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Nur für den einmaligen Gebrauch. Die nach der ersten Entnahme im Euterinjektor verbleibenden Reste sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 20°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Euterinjektor, Druckstempel und Verschlusskappe aus LD-Polyethylen

Karton mit 4 Euterinjektoren zu je 9 g

Karton mit 20 Euterinjektoren zu je 9 g

Karton mit 80 Euterinjektoren zu je 9 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

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 misbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Mitvertrieb:

Pharma-Partner-Vertriebs GmbH

Bredowstraße 17, 22113 Hamburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6232.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04/1985; 12/2000; 07/2008

10. STAND DER INFORMATION

01/2018

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.