FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novocillin LC 1000 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Milchkühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor mit 10 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:
Oxacillin-Natrium 1000 mg
(entsprechend 1042,5 mg Oxacillin-Natrium-Monohydrat bzw. 948 mg Oxacillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Weißes Vaselin
Mittelkettige Triglyceride

Weiße bis fast weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh, laktierend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie von Euterentzündungen in der Laktationsperiode, die durch Oxacillin-empfindliche *Staphylococcus* spp. (inkl. β-Lactamase-bildende Stämme) und *Streptococcus* spp. hervorgerufen worden sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicillin, Cephalosporin oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber Isoxazolylpenicillinen und Cephalosporinen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei starker Schwellung des Euterviertels, zugeschwollenen Milchgängen und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden, um Schmerzen und Verletzungen des Strichkanals zu verhindern.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf der Grundlage von lokalen (regionalen oder auf Betriebsebene vorliegenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Oxacillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden.
Die Fütterung von Milch an Kälber, die Rückstände von Oxacillin enthält, ist bis zum Ende der Wartezeit für Milch zu vermeiden (ausgenommen während der Kolostralphase), da dies zur Selektion von antimikrobiell resistenten Bakterien in der Darmflora des Kalbes sowie zur Verbreitung dieser Bakterien über die Fäzes führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen.
Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um die Exposition der Haut oder der Augen durch versehentlichen Kontakt zu vermeiden.
Personen, die eine Reaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel entwickeln, sollten einen wiederholten Kontakt mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Arzneimitteln, die Penicilline oder Cephalosporine beinhalten) in Zukunft vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Hautstellen, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, sind zu waschen.
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind die Augen sorgfältig mit reichlich sauberem fließendem Wasser zu spülen.
Bei versehentlicher Exposition und Entwicklung von Symptomen wie Hautauschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Milchkuh, laktierend):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen (z. B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie)*

* Beim Auftreten einer solchen Reaktion ist das Arzneimittel umgehend abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten:
Bei Anaphylaxie: Adrenalin (Epinephrin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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

Laktation:
Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincosamide).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung
Intramammäre Anwendung.

1000 mg Oxacillin-Natrium pro betroffenem Euterviertel, entsprechend 10 g des Tierarzneimittels (Gesamtinhalt eines Euterinjektors) pro betroffenem Euterviertel. Dreimalige, aufeinander folgende Behandlung im Abstand von 24 Stunden.
Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzenkuppe wird der gesamte Inhalt eines Euterinjektors pro erkranktes Euterviertel eingebracht.

Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose durchzuführen.

Tierarzneimittel vor Gebrauch schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
Keine Angaben.

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	6 Tage.
Milch	144 Stunden (6 Tage).

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QJ 51CF04

4.2 Pharmakodynamik
Oxacillin ist ein halbsynthetisches, Penicillinase-resistentes ß-Lactam Antibiotikum. Wie bei anderen Penicillinen beruht die bakterizide Wirkung auf der Hemmung der Zellwandsynthese bei proliferierenden Bakterienzellen.
Oxacillin wirkt gegen zahlreiche Streptokokken und Staphylokokken, einschließlich β-Lactamase-bildender Keime. Außer bei β-Laktamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch geringer als die von Benzylpenicillin. Oxacillin zeigt *in-vitro* eine gute Wirkung gegenüber *Streptococcus agalactiae*, welcher als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzt. Oxacillin ist gegen Enterokokken und gegen gramnegative Keime wirkungslos.
Der wichtigste Resistenzmechanismus ist die Akquisition von Genen, welche die Produktion modifizierter Penicillin-bindender Proteine mit reduzierter Affinität zum Wirkstoff kodieren.

4.3 Pharmakokinetik

Die Plasmaeiweißbindung von Oxacillin wird mit > 90 % angegeben. Die Elimination erfolgt zum einen über die Milch, zum anderen nach systemischer Resorption renal.

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 in der unversehrten Verpackung:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Euterinjektor, Druckstempel und Verschlusskappe aus LLDPE

Packungsgrößen:
Umkarton mit 10 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension
Umkarton mit 20 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension
Umkarton mit 24 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402684.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

27/11/2020

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

07/2026

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).