

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|--|
| Dickflüssiges Paraffin |
| Stearinsäure |
| Aluminiumstearat |

Augensalbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schaf, Hund, Katze.

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel 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).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schaf, Hund, Katze:

| | |
|--|--------------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Anaphylaxie ¹ |
|--|--------------------------|

¹ Therapeutische Maßnahmen: 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 entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QS01AA.

4.2 Pharmakodynamik

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

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es bestehen galenische Inkompatibilitäten gegenüber Oxidationsmitteln.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Steriler Fertigapplikator aus LDPE mit 3 g Salbe.

Karton mit 12 Applikatoren zu je 3 g.

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

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 7104.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

25.03.1986

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

November 2022

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>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 12 Applikatoren zu je 3 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Karton mit 12 Applikatoren zu je 3 g.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schaf, Hund, Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Salbe zum Einbringen in den Bindehautsack.

7. WARTEZEITEN

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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

**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

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 7104.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Behältnis < 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Dickflüssiges Paraffin, Stearinsäure, Aluminiumstearat.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schaf, Hund, Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel 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).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.

Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Es bestehen galenische Inkompatibilitäten gegenüber Oxidationsmitteln.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schaf, Hund, Katze:

| | |
|--|--------------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Anaphylaxie ¹ |
|--|--------------------------|

¹ Therapeutische Maßnahmen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Entfällt.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. 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>).

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 7104.00.00

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

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2022

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber sowie Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
10785 Berlin

Tel.: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156, km 47,6
I-04010 Borgo San Michele (Latina)
Italien

Verschreibungspflichtig