

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

**Cloxamycin® L** 50 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

**Cloxacillin (als Natriumsalz)**

### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

#### Zulassungsinhaber:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

#### Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 - 8

88326 Aulendorf

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

**Cloxamycin® L**, 50 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

**Cloxacillin (als Natriumsalz)**

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Suspension zur intramammären Anwendung enthält:

#### Wirkstoff(e):

Cloxacillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O 54,6 mg

(entsprechend 50,0 mg Cloxacillin)

### **Anwendungsgebiet(e)**

Zur intrazisternalen Therapie von Euterentzündungen in der Laktationsperiode beim Rind, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl.  $\beta$ -Laktamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

### **Gegenanzeigen**

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren. Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

### **Nebenwirkungen**

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

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **Zieltierart(en)**

Rinder (laktierende Milchkühe)

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln!

1000 mg Cloxacillin pro Euterviertel, entsprechend 20 ml Suspension. Nach desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe die empfohlene Menge pro erkranktes Euterviertel einbringen.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Tage, jeweils eine Injektion im Abstand von 24 Stunden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe besondere Warnhinweise.

### **Wartezeit(en)**

Rind (Kuh)

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 6 Tage

### **Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über +25 °C lagern. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

### **Besondere Warnhinweise**

#### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentral-nervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Cloxamycin® L 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.

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht möglicherweise ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Die Wirkung von Aminoglycosiden kann durch Penicilline verstärkt werden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin B-Komplex.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Cloxamycin® L sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

### **Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

10 Injektoren mit je 20 ml Suspension zur intramammären Anwendung

80 Injektoren mit je 20 ml Suspension zur intramammären Anwendung