

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

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:

Wirkstoff:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Weiße bis fast weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh, laktierend)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Penicillin, Cephalosporin oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber Isoxazolypenicillinen und Cephalosporinen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sensibilisiert sind, oder wenn Ihnen geraten wurde nicht mit diesen zu arbeiten.

Verwenden Sie das Produkt mit großer Sorgfalt, um die Exposition der Haut oder der Augen durch versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Personen, die eine Reaktion nach Kontakt mit dem Produkt entwickeln, sollten einen wiederholten Kontakt mit diesem Produkt (und anderen Produkten, die Penicilline oder Cephalosporine beinhalten) in Zukunft vermeiden.

Es wird empfohlen bei der Produktanwendung Handschuhe zu tragen. Hautstellen, die mit dem Produkt in Berührung gekommen sind, sind zu waschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen, sind die Augen sorgfältig mit reichlich sauberem fließendem Wasser zu spülen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) sind sehr selten spontan berichtet worden. 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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Produkt ist zur Anwendung während der Laktation bestimmt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincosamide).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären 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.

Arzneimittel vor Gebrauch schütteln.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe	6 Tage
Milch	144 Stunden (6 Tage)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung,

β-Lactamase resistente Penicilline

ATCvet-Code: QJ 51CF04 – Oxacillin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxacillin ist ein halbsynthetisches, Penicillinase-resistentes β-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-Lactamasebildender 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
Mittelkettige Triglyceride

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektor, Druckstempel und Verschlusskappe aus LLDPE
Umkarton mit 24 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension
Umkarton mit 20 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension
Umkarton mit 10 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

840453

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08/01/2021

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.