

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BOVIX MICROCLOX EDC, 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 3,6 g enthält

Wirkstoff:

Cloxacillin (als Cloxacillin-Benzathin (2:1)) 600 mg

Eine weiße bis weißgraue viskose Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens verursacht durch *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* und *Trueperella pyogenes*.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Cloxacillin und verschiedenen Penicillinen wurden Kreuzresistenzen bei *Staphylococcus aureus* festgestellt. Die Anwendung von Cloxacillin ist sorgfältig abzuwägen, wenn Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen andere Penicilline gezeigt haben, da die Wirksamkeit von Cloxacillin möglicherweise verringert ist.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nur für die in Abschnitt 3.2 genannten Zielorganismen gezeigt. Folglich ist das Auftreten einer schweren (mitunter tödlich verlaufenden) Mastitis nach dem Trockenstellen durch andere Organismen, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, möglich. Zur Reduzierung dieses Risikos sind bei der Anwendung des Tierarzneimittels unbedingt strikte aseptische Techniken einzuhalten.

In einigen europäischen Regionen wurde in klinischen Fällen von intramammären Infektionen bei Rindern ein hoher Anteil an *Streptococcus uberis*-Isolaten nachgewiesen, die gegen Penicillinase-resistente Penicilline resistent sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Cloxacillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Lactam-Antibiotika vermindern. Eine antibiotische Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Das Tierarzneimittel sollte nicht im Rahmen von Bestandsbetreuungsprogrammen verwendet werden. Das Tierarzneimittel sollte nur bei einzelnen Tieren angewendet werden.

Die Fütterung von Milch an Kälber, die Rückstände von Cloxacillin enthält, ist bis zum Ende der Wartezeit für Milch zu vermeiden (außer während der Kolostrumphase), weil dies in der Darmflora des Kalbes zur Selektion von antimikrobiell resistenten Bakterien sowie zur Verbreitung dieser Bakterien über die Faeces führen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel ist große Vorsicht geboten, um eine Exposition zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Wenn bei Ihnen nach der Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und diesen Warnhinweis vorzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die eine dringende medizinische Versorgung erfordern. Die Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren. Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit und Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Überdosierung:

Keine bekannt

7. Nebenwirkungen

Rinder: Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Einmalige intramammäre Anwendung.

600 mg Cloxacillin, d. h. der Inhalt eines Injektors einmalig unmittelbar nach dem letzten Melken der Laktationsperiode über den Strichkanal in jedes Euterviertel einbringen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung gründlich ausmelken. Vor der Gabe des Tierarzneimittels müssen die Zitzenspitzen der zu behandelnden Viertel gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Außerdem ist darauf zu achten, dass die Injektorendüse nicht verunreinigt wird. Den gesamten Inhalt einer Injektor in das Viertel verabreichen. Nach der Verabreichung massieren. Es wird empfohlen die Zitze nach der Verabreichung in ein zugelassenes Zitzentauchmittel zu tauchen. Nach der Behandlung nicht melken.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch:

- wenn das Kalben mindestens 42 Tage nach der Behandlung erfolgt: 48 Stunden nach dem Kalben.
- wenn das Kalben weniger als 42 Tage nach der Behandlung erfolgt: 44 Tage nach der letzten Behandlung.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V663933

Weißer Injektoren aus Polyethylen niedriger Dichte mit 3,6 g (4,5 ml) einer sterilen weißen hydrophoben Suspension zur intramammären Infusion. Der Verschluss besteht aus einer weißen Kappe aus Polyethylen niedriger Dichte, die die Dichtheit des Injektors sicherstellt. Er ist auf den Injektorenkörper aufgesteckt. Nur zur einmaligen Anwendung.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 12 Injektoren x 3,6 g Tierarzneimittel und Wischtüchern.
Kartonschachtel mit 24 Injektoren x 3,6 g Tierarzneimittel und Wischtüchern.
Kartonschachtel mit 60 Injektoren x 3,6 g Tierarzneimittel und Wischtüchern.
Kartonschachtel mit 120 Injektoren x 3,6 g Tierarzneimittel und Wischtüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kernfarm B.V.
Unit 4, De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Niederlande
Telefon: +31 346 785 139

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CRIDA PHARM S.R.L.
Stadionului 1, Oltenița
915400 Călărași
Rumänien