

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Wedeclox Mastitis

54,6 mg / ml, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

Cloxacillin-Natrium 1H₂O

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Cloxacillin-Natrium 1 H₂O
(entsprechend 50 mg Cloxacillin)

54,6 mg

Sonstige Bestandteile: _____

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rinder (laktierende Milchkühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur intramammären Therapie von Euterentzündungen in der Laktationsperiode beim Rind, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (incl. β -Lactamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind. Die Anwendung von Wedeclox[®] Mastitis sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Behandlung von gegen Penicillin und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- Resistenzen gegen Isoxazolylpenicillin und Cephalosporine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Gebrauch schütteln!

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und / oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Wedeclox Mastitis mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Penicillin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Wedeclox Mastitis erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Wedeclox Mastitis sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlose unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln zur intramammären Anwendung sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

1000 mg Cloxacillin pro erkranktes Euterviertel; entsprechend Gesamtinhalt eines Euterinjektors Wedeclox Mastitis pro erkranktes Euterviertel. 2 bis 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Unmittelbar vor der Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken.

Nach desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Gesamthalt eines Euterinjektors Wedeclox Mastitis pro erkranktes Euterviertel eingebracht und zwecks gleichmäßiger Verteilung hochmassiert.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

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

Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit

Rind: essbares Gewebe	6 Tage
Milch	6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC Vet Code: QJ51CF02 Antiinfektiva: Beta-Laktamase- festes Penicillin als Antibiotikum zur intramammären Anwendung.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moraxella spp., wobei auch beta-Lactamase-bildende Keime erfasst werden. Die Stabilität gegenüber Staphylokokken-beta-Lactamase ist ca. 50 bis 250 fach höher als bei Benzylpenicillin. Außer bei beta-Lactamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um 15-90 % geringer als die des Benzylpenicillins. Cloxacillin besitzt in vitro eine gute Wirkung gegenüber Streptococcus agalactiae und Arcanobacterium pyogenes, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen. Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos. Die Plasmaeiweißbindung von Cloxacillin liegt bei über 90%.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline

Glycerol (mono/di/tri) [adipat/alkanoat(C8-C16)/isostearat]

Mittelkettige Triglyceride.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit 10 bzw. 80 Euterinjektoren (Polyethylen) mit jeweils 20 ml Suspension zur intramammären Anwendung.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germany

8. ZULASSUNGSNUMMER

6020818.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.08.2002

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

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

Nicht zutreffend.

12. **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.