

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BOVIX MICROCLOX EDC, 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 3,6 g enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Stearinsäure
Aluminiumstearat
Dickflüssiges Paraffin

Eine weiße bis weißgraue viskose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3. Gegenanzeigen

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

3.4. 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder: Keine bekannt.

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 Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Vor der Anwendung gründlich ausmelken. Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels müssen die Zitzenspitzen der zu behandelnden Viertel gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird. Den gesamten Inhalt eines Injektors in das Viertel applizieren. Nach der Anwendung durchmassieren. Nach der Anwendung wird empfohlen, die Zitze in ein zugelassenes Zitzentauchmittel zu tauchen. Nach der Behandlung nicht melken.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt

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: 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51CF02

4.2. Pharmakodynamik

Cloxacillin ist ein halbsynthetisches Penicillin und gehört zur Klasse der Beta-Lactamase-resistenten Penicilline. Cloxacillin hat bakterizide Wirkung und wird nicht durch die Beta-Lactamase von Staphylokokken zerstört. Es hemmt die bakterielle Zellwandsynthese und führt zum Absterben empfindlicher Bakterien. Seine Wirkung ist zeitabhängig.

Das Wirkungsspektrum von Cloxacillin umfasst in erster Linie grampositive Bakterien wie *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, Penicillin-resistente und -empfindliche Staphylokokken sowie *Trueperella pyogenes*.

Eine Resistenz gegen Beta-Lactamase-resistente Penicilline kann durch Mutationen der Penicillin-bindenden Proteine der Bakterienzellwand entstehen. Da es sich bei Cloxacillin um ein Penicillin handelt, kann eine Kreuzresistenz gegenüber anderen Antibiotika der Penicillin-Gruppe auftreten. Die MHK-Verteilungen für Cloxacillin wurden aus mehreren Quellen, geografischen Regionen und Zeiträumen zusammengestellt, wobei Daten von der EUCAST-Website und dem VetPath-Programm verwendet werden:

MHK-Daten für Cloxacillin gegen Zielbakterienarten

Zielbakterien	Isolatnummer Anzahl Isolate	MHK ₅₀ (mg/l)	MHK ₉₀ (mg/l)	ECOFF (mg/l)	WT (mg/l) (Wildtyp-Organismen)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	135	1 mg/l	2 mg/l	nicht bestimmt	nicht bestimmt
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	378	0,06 mg/l	0,125 mg/l	0,25 mg/l	≤ 0,25 mg/l
<i>Streptococcus uberis</i>	401	0,5 mg/l	2 mg/l	1 mg/l	≤ 1 mg/l
<i>Staphylococcus aureus</i>	1181	0,25 mg/l	0,5 mg/l	nicht bestimmt	nicht bestimmt
<i>Trueperella pyogenes</i>	94	0,25 mg/l	0,5 mg/l	nicht bestimmt	nicht bestimmt

4.3. Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Studien zeigen, dass die intramammäre Anwendung von Cloxacillinbenzathin nur zu einer geringen systemischen Resorption des Wirkstoffes führt. Der kleine Teil, der in den Blutkreislauf gelangt, wird hauptsächlich über den Urin und in geringerem Maße über die Galle ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm BV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V663933

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/02/2025

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

24/02/2025

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>).