

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLOXACILLIN-TS-1000, 800 mg + 200 mg / 9,3 g Salbe zur intramammären Anwendung beim Rind (Kuh, trockenstehend)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor mit 9,3 g Salbe enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--------------------------------------------------------------------|--------|
| Cloxacillin-Benzathin (2:1) (entsprechend 627,1 mg Cloxacillin) | 800 mg |
| Cloxacillin-Natrium (entsprechend 183 mg Cloxacillin) | 200 mg |

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxyanisol | 1,8 mg |
| Glyceroltris(12-hydroxyoctadecanoat) | |
| Erdnussöl | |

Creemefarbene Salbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, trockenstehend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Metaphylaxe aller durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken verursachten Euterentzündungen beim Rind, insbesondere der durch penicillinase-bildende Staphylokokken verursachten Euterentzündungen in der Trockenstehperiode („Staphylokokken-Problembestände“).

Beim Trockenstellen klinisch gesunder Euter sollte die Eutergesundheit des Bestandes berücksichtigt werden.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kühen in der Laktationsperiode.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Isoxazolympenicilline und Cephalosporine.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die therapeutische Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh, trockenstehend):

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Störung des Verdauungstrakts ¹ |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Allergische Hautreaktion ² , Anaphylaxie ² |

¹ Leicht.

² Brechen Sie die Behandlung sofort ab und ergreifen Sie die in Abschnitt 3.10 „Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“ aufgeführten Gegenmaßnahmen.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. In Kombination mit Ampicillin

entstehen synergetische Effekte.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

1 Injektor mit 9,3 g Salbe pro Euterviertel einbringen. Alle 4 Viertel müssen behandelt werden. Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nach dem letzten gründlichen Ausmelken, Zitzenkuppe reinigen und desinfizieren und den Inhalt des Injektors in das Euterviertel einbringen. Das Tierarzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Gefahr von Pfropfenbildung). Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstehperiode von mindestens 35 Tagen hat.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Tierarzneimittel 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.

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 und Milch:

a) bei trockenstehenden Kühen, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.

b) bei trockenstehenden Kühen, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Geburtstermin behandelt worden sind, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51CF02

4.2 Pharmakodynamik

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und *Moraxella* spp., wobei auch β -Lactamase-bildende Keime erfasst werden. Die Stabilität gegenüber Staphylokokken- β -Lactamase-bildenden Staphylokokken ist ca. 50 bis 250-fach höher als bei Benzylpenicillin. Außer bei β -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 %.

4.3. Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 12 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Injektor aus Polyethylen niedriger Dichte.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Euterinjektor zu 9,3 g.

Packung mit 4 Euterinjektoren zu 9,3 g.

Packung mit 12 Euterinjektoren zu 9,3 g und 12 Reinigungstüchern.

Packung mit 24 Euterinjektoren zu 9,3 g und 24 Reinigungstüchern.

Packung mit 60 Euterinjektoren zu 9,3 g und 60 Reinigungstüchern.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 100.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

09/11/1978

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

08/2025

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CLOXACILLIN-TS-1000, 800 mg + 200 mg / 9,3 g Salbe zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Ein Injektor mit 9,3 g Salbe enthält:

Cloxacillin-Benzathin (2:1)..... 800 mg
(entsprechend 627,1 mg Cloxacillin)
Cloxacillin-Natrium..... 200 mg
(entsprechend 183 mg Cloxacillin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Injektor zu 9,3 g
4 Injektoren zu 9,3 g
12 Injektoren zu 9,3 g
24 Injektoren zu 9,3 g
60 Injektoren zu 9,3 g

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh, trockenstehend).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramammäre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe und Milch:

- a) bei trockenstehenden Kühen, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.
b) bei trockenstehenden Kühen, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Geburtstermin behandelt worden sind, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

| |
|---------------------------------------|
| 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE |
|---------------------------------------|

Nicht über 25° C lagern.

| |
|-----------------------------------------------------------------------|
| 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“ |
|-----------------------------------------------------------------------|

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

| |
|----------------------------------------------------|
| 11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“ |
|----------------------------------------------------|

Nur zur Behandlung von Tieren.

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

| |
|----------------------------------------|
| 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS |
|----------------------------------------|

VIRBAC

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

| |
|------------------------------|
| 14. ZULASSUNGSNUMMERN |
|------------------------------|

Zul.-Nr.: 100.00.00

| |
|-------------------------------|
| 15. CHARGENBEZEICHNUNG |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**ETIKETT – Injektor zu 9,3 g****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CLOXACILLIN-TS-1000

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

800 mg + 200 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CLOXACILLIN-TS-1000, 800 mg + 200 mg / 9,3 g Salbe zur intramammären Anwendung beim Rind (Kuh, trockenstehend)

2. Zusammensetzung

Ein Injektor mit 9,3 g Salbe enthält:

Wirkstoffe:

Cloxacillin-Benzathin (2:1) 800 mg
(entsprechend 627,1 mg Cloxacillin)
Cloxacillin-Natrium..... 200 mg
(entsprechend 183 mg Cloxacillin)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol..... 1,8 mg

Cremefarbene Salbe.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, trockenstehend).

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Metaphylaxe aller durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken verursachten Euterentzündungen beim Rind, insbesondere der durch penicillinase-bildende Staphylokokken verursachten Euterentzündungen in der Trockenstehperiode („Staphylokokken-Problembestände“).

Beim Trockenstellen klinisch gesunder Euter sollte die Eutergesundheit des Bestandes berücksichtigt werden.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kühen in der Laktationsperiode.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine, die Hilfsstoffe oder eine der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Isoxazolympenicilline und Cephalosporine.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die therapeutische Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Tierarzneimittel 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh, trockenstehend):

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere) |
| Störung des Verdauungstrakts ¹ |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): |
| Allergische Hautreaktion ² , Anaphylaxie ² |

¹ Leicht.

² Brechen Sie die Behandlung sofort ab und ergreifen Sie die im Abschnitt „Überdosierung“ aufgeführten Gegenmaßnahmen.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Intramammäre Anwendung.

1 Injektor mit 9,3 g Salbe pro Euterviertel einbringen. Alle 4 Viertel müssen behandelt werden. Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nach dem letzten gründlichen Ausmelken, Zitzenkuppe reinigen und desinfizieren und den Inhalt des Injektors in das Euterviertel einbringen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Gefahr von Pfropfenbildung). Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstehperiode von mindestens 35 Tagen hat.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe und Milch:

- a) bei trockenstehenden Kühen, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.
- b) bei trockenstehenden Kühen, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Geburtstermin behandelt worden sind, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Zul.-Nr.: 100.00.00

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Euterinjektor zu 9,3 g.
- Packung mit 4 Euterinjektoren zu 9,3 g.
- Packung mit 12 Euterinjektoren zu 9,3 g und 12 Reinigungstüchern.
- Packung mit 24 Euterinjektoren zu 9,3 g und 24 Reinigungstüchern.
- Packung mit 60 Euterinjektoren zu 9,3 g und 60 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel.: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

| |
|-------------------------|
| Verschreibungspflichtig |
|-------------------------|