

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PERMAWAY 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor (3,6 g) enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin (als Benzathin).... 600 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Strahlend weiße bis gebrochen weiße zähflüssige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, zur Milchproduktion (Kuh, trockenstehend).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Vorbeugung neuer intramammärer Infektionen während der Trockenstehperiode, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*, welche empfindlich gegenüber Cloxacillin sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht bei Kühen mit klinischer Mastitis außerhalb der Trockenstehperiode anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Produkt enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien basieren, die aus Viertelgemelksproben jeder trockenzustellenden Kuh isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) risikobasierter, epidemiologischer Daten zur erwarteten Pathogenbelastung und Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Entwicklung Cloxacillin-resistenter Bakterien begünstigen, wodurch sich auch die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Betalactamase-resistenten Penicillinen verringern kann. Behandlungsprotokolle zum Trockenstellen sollten die lokalen und nationalen Richtlinien zur Verwendung antimikrobieller Mittel berücksichtigen und einer regelmäßigen tierärztlichen Überprüfung unterzogen 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.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nur für die in Abschnitt 4.2 aufgeführten Zielorganismen nachgewiesen.

Daher ist das Auftreten einer durch andere Organismen, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, verursachten schweren Mastitis (mitunter tödlich) nach dem Trockenstellen möglich. Um dieses Risiko zu verringern, ist es wichtig, dass die Verabreichung des Tierarzneimittels unter streng aseptischen Bedingungen erfolgt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen zur Folge haben und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Bei der Verabreichung des Produktes müssen Handschuhe getragen und nach der Anwendung die Hände gewaschen werden.

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

Treten nach der Exposition klinische Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und dieser Warnhinweis vorgelegt werden. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegender und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei einigen Tieren wurden unmittelbare allergische Reaktionen beschrieben (Unruhe, Zittern, Ödeme des Euters, der Augenlider, Lippen), die zum Tod der Tiere führen können.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Permaway 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Tierarzneimittel nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Trächtigkeit vorgesehen. Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Milchkühen während der Trächtigkeit nicht nachgewiesen. Da die Mengen an Cloxacillin, die intramammär resorbiert werden, jedoch gering sind, stellt die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit kein besonderes Risiko dar.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Verträglichkeit einer gleichzeitigen Anwendung dieses Tierarzneimittels mit anderen intramammären Tierarzneimitteln wurde nicht nachgewiesen, daher wird von einer gleichzeitigen Anwendung abgeraten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen intramammären Anwendung.

600 mg Cloxacillin, d. h. einmalig den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken über den Zitzenkanal in jedes Viertel einbringen.

Vor der Anwendung gründlich ausmelken. Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels müssen die Zitzen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird. Den gesamten Injektorinhalt in jedes Viertel applizieren. Nach der Anwendung durchmassieren. Nach der Anwendung wird empfohlen, die Zitze in ein zugelassenes Desinfektionsbad zu tauchen. Nach der Behandlung nicht melken.

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

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: Wenn das Intervall zwischen der Behandlung und dem Kalben mindestens 42 Tage beträgt: 4 Tage nach dem Abkalben.

Wenn das Intervall zwischen der Behandlung und dem Kalben weniger als 42 Tage beträgt: 46 Tage nach der Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-lactam-Antibiotika, Penicilline zur intramammären Anwendung.

ATCvet-Code: QJ51CF02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloxacillin ist ein beta-lactamase-resistentes Penicillin-Antibiotikum mit antibakterieller Wirkung. Seine antibakterielle Wirkung richtet sich gegen die bakterielle Zellwandsynthese. Cloxacillin beeinträchtigt die Entwicklung der bakteriellen Zellwand durch die Störung von Transpeptidasen (Enzyme, die für die Vernetzung der Peptidoglycanketten verantwortlich sind) und führt so zu einer osmotischen Lyse der Zellwand.

Cloxacillin zeigt *in vitro* Aktivität gegen grampositive Bakterien, einschließlich *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Trueperella pyogenes* (früher bekannt als *Arcanobacterium pyogenes* bzw. *Corynebacterium pyogenes* oder *Actinomyces pyogenes*).

Escherichia coli sind nicht empfindlich gegenüber Cloxacillin.

Folgende MIC (VetPath) von Cloxacillin gegen Mastitispathogene wurden beschrieben:

Bovine Mastitisbakterien	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5 – 1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06 – 0,125	0,12 – 0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5 – 2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

Der Hauptresistenzmechanismus bei Cloxacillin wurde bei Staphylokokken beschrieben, insbesondere bei methicillinresistenten Isolaten, und kann auf die Produktion des Penicillin-bindenden Proteins 2a (PBP2a) zurückgeführt werden, das eine geringe Affinität zu den meisten β -Lactamen aufweist. Das PBP2a-Gen befindet sich in der beweglichen Geninsel SCCmec (Staphylokokken-Kassetten-Chromosom mec), welche resistente Gene gegen andere Antibiotikaklassen enthalten kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die intramammäre Verabreichung von Cloxacillin-Benzathin führt zu einer zu vernachlässigenden Resorption des Wirkstoffs. Der kleine Anteil an Cloxacillin, der die systemische Zirkulation erreicht, wird hauptsächlich über die Nieren (und in geringerem Maß über die Gallengänge) ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Stearinsäure
Aluminiumstearat
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

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

Weißer LDPE-Euterinjektor mit LDPE-Kappe und LDPE-Kolben.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 24 Euterinjektoren.

Umkarton mit 48 Euterinjektoren.

Umkarton mit 96 Euterinjektoren.

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 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

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402733.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.