

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VETRICLOX® L 1000 mg

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

Cloxacillin (als Cloxacillin-Natrium 1 H₂O)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor mit 25 ml enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin (als Cloxacillin-Natrium 1 H₂O).....1000 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie von Euterentzündungen in der Laktationsperiode, die durch cloxacillinempfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl. β -Laktamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind. Die Anwendung von Vetriclox L sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- Resistenzen gegen Isoxazoloylpenicilline und Cephalosporine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 VETRICLOX® L 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 Vetriclox L erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vetriclox L sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 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

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht möglicherweise ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracykline, Makrolide, Lincosamide). 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.

Vor Gebrauch gut schütteln.

1000 mg Cloxacillin pro erkranktes Euterviertel, entsprechend 25 ml

VETRICLOX® L pro erkranktes Euterviertel.

Dreimalige Behandlung im Abstand von 24 Stunden.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken.

Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzenkuppe wird die erforderliche Menge VETRICLOX® L pro erkranktes Euterviertel eingebracht.

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

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

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen auftreten. In diesem Fall ist Vetriclox-L sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

β -Lactam-Antibiotikum, ATC vet-Code :QJ51CF02

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 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Plasmaeiweißbindung von Cloxacillin liegt bei über 90 %. Die Elimination erfolgt zum einen über die Milch, zum anderen nach systemischer Resorption renal.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit 20 Euterinjektoren mit jeweils 25 ml Suspension

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**
CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
- 8. ZULASSUNGSNUMMER**
6231277.00.00
- 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**
22.12.2005
- 10. STAND DER INFORMATION**
April 2010
- 11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**
Nicht zutreffend.
- 12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**
Verschreibungspflichtig