

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxacillin-Na 1000 mg-Euter-Injektor, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor mit 10 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Oxacillin-Natrium-Monohydrat 1042,5 mg
(entsprechend 1000 mg Oxacillin-Natrium wasserfrei bzw. 948 mg Oxacillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Weiβes Vaselin
Mittelkettige Triglyceride

Weiße bis fast weiße oder leicht gelbe Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Milchkuh)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie von Euterentzündungen in der Laktationsperiode, die durch Oxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl. β -Lactamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline oder Cephalosporine.
- Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline oder Cephalosporine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Bei starker Schwellung des Euterviertels, zugeschwollenen Milchgängen und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel, insbesondere mit der Haut oder den Schleimhäuten, vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (laktierende Milchkuh):

Sehr selten (1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
--	---------------------------------------

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation bestimmt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincosamide).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

Ein Injektor pro Euterviertel, entsprechend 10 g des Tierarzneimittels (Gesamtinhalt eines Euterinjektors) pro Euterviertel.

Dreimalige Behandlung im Abstand von 24 Stunden.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken.

Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzenkuppe wird der gesamte Inhalt eines Euterinjektors pro erkranktes Euterviertel eingebracht.

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

Tierarzneimittel vor Gebrauch schütteln!

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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: 6 Tage.

Milch: 6 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ 01CF04 – Oxacillin

4.2 Pharmakodynamik

Oxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und *Moraxella* spp., wobei auch β -Lactamase-bildende Keime erfasst werden. Außer bei β -Laktamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um ca. 15-90 % geringer als die des Benzylpenicillins. Es besitzt *in vitro* eine gute Wirkung gegenüber *Streptococcus agalactiae* und *Arcanobacterium pyogenes*, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen. Oxacillin ist gegen Enterokokken und gegen gramnegative Keime wirkungslos.

Die Toxizität der Penicilline ist gering. Daten zur Teratogenität, Genotoxizität und Kanzerogenität speziell für Isoxazolylpenicilline liegen nicht vor. Für teratogene Wirkungen der Penicilline gibt es keine Anzeichen.

Bei Anwendung von Penicillinen besteht das Risiko der Überempfindlichkeit mit allergischen Reaktionen.

4.3 Pharmakokinetik

Die Plasmaeiweißbindung von Oxacillin wird mit > 90 % angegeben. Die Elimination erfolgt zum einen über die Milch, zum anderen nach systemischer Resorption renal.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektor, Druckstempel und Verschlusskappe aus LLDPE

Packungsgrößen:

Packung mit 24 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension

Packung mit 20 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension

Packung mit 10 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension

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 ZULASSUNGSHABERS

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

6750675.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/07/2003

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

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

Packung mit 10 Euterinjektoren
Packung mit 20 Euterinjektoren
Packung mit 24 Euterinjektoren

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxacillin-Na 1000 mg-Euter-Injektor, Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

1 Euter-Injektor mit 10 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Oxacillin-Natrium-Monohydrat 1042,5 mg
(entsprechend 1000 mg Oxacillin-Natrium wasserfrei bzw. 948 mg Oxacillin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension
20 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension
24 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Milchkuh)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Tierarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 6 Tage.
Milch: 6 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zulassungsinhaber:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

CP-Pharma-Handelsgesellschaft mbH

Veyx-Pharma GmbH

Virbac Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6750675.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Euterinjektor mit 10 g Suspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxacillin-Na 1000 mg-Euter-Injektor

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1000 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

4. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Oxacillin-Na 1000 mg-Euter-Injektor, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

2. Zusammensetzung

1 Euterinjektor mit 10 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Oxacillin-Natrium-Monohydrat 1042,5 mg
(entsprechend 1000 mg Oxacillin-Natrium wasserfrei bzw. 948 mg Oxacillin)

Weiße bis fast weiße oder leicht gelbe Suspension

3. Zieltierart(en)

Rind (laktierende Milchkuh)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie von Euterentzündungen in der Laktationsperiode, die durch Oxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl. β -Lactamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline oder Cephalosporine.
- Resistenzen gegen Isoxazolypenicilline oder Cephalosporine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Bei starker Schwellung des Euterviertels, zugeschwollenen Milchgängen und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel, insbesondere mit der Haut oder den Schleimhäuten, vermeiden.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation bestimmt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincosamide).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

7. Nebenwirkungen

Rind (laktierende Milchkuh):

<i>Sehr selten (1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
<i>Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie</i>

Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:
Bei Anaphylaxie: Adrenalin (Epinephrin) und Glukokortikoide i.v..
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem 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.

Ein Injektor pro Euterviertel, entsprechend 10 g des Tierarzneimittels (Gesamtinhalt eines Euterinjektors) pro Euterviertel.

Dreimalige Behandlung im Abstand von 24 Stunden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken.

Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzenkuppe wird der gesamte Inhalt eines Euterinjektors pro erkranktes Euterviertel eingebracht.

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

Tierarzneimittel vor Gebrauch schütteln!

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 6 Tage.
Milch: 6 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

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

6750675.00.00

Packungsgrößen:

Packung mit 24 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension
Packung mit 20 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension
Packung mit 10 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Österreich
Tel: +43 (0)3136 55667

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polen

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg

CP-Pharma-Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig