

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Hautreaktionen. Therapeutische Maßnahmen: Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Wedeclox TS 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:

Zur Anwendung während der Trockenstehperiode bestimmt. Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht möglicherweise ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

Die Anwendung erfolgt einmalig zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Injektors (10 ml Suspension entsprechend 1000 mg Cloxacillin-Benzathin) in ein Euterviertel eingebracht. Alle vier Viertel müssen versorgt werden.

Nicht hochmassieren - Pfropfenbildung!

Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstellperiode von mindestens 35 Tagen hat.

Nur Trockenstellen, wenn die Milch keine sinnfälligen Veränderungen aufweist!

Vor Gebrauch schütteln.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten:

Essbares Gewebe, Milch:

- Bei trockenstehenden Kühen, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt worden sind, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.

- Bei trockenstehenden Kühen, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Geburtstermin behandelt worden sind, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactamase resistente Penicilline, zur intramammären Anwendung

ATCvet-Code: Q J51CF02

Cloxacillin wirkt bakterizid und wird nicht durch β -Laktamase abgebaut. Daher ist Cloxacillin auch wirksam gegen penicillin-resistente Staphylokokken, die wichtige Verursacher von Mastitiden darstellen.

Es wirkt zudem bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moraxella spp.

Außer bei β -laktamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um 15 – 90% geringer als die des Benzylpenicillins. Es besitzt in vitro eine gute Wirkung gegenüber Streptococcus agalactiae und Actinomyces 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 wird mit > 90% angegeben. Die Pharmakokinetik nach Einbringen in das Euter wird im Wesentlichen von der Art des Cloxacillin-Salzes, der galenischen Zubereitung und dem physiologischen bzw. pathologisch veränderten Status der Milchdrüse bestimmt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Erdnußöl

Glyceroltris(12-hydroxyoctadecanoat)

Aluminium-dihydroxid-stearat

Benzylalkohol

Butylhydroxyanisol

- 6.2 Inkompatibilitäten:
Keine Angaben.
- 6.3 Dauer der Haltbarkeit:
2 Jahre.
- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Nicht über 20°C lagern!
- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
Injektoren (weiß) aus Polyethylen (high density) mit einem Füllvolumen von je 10 ml
Packungsgrößen:
Euterinjektor mit 10 ml Suspension,
4 x 1 Euterinjektor mit 10 ml Suspension,
50 x 4 Injektoren mit 10 ml Suspension,
100 Euterinjektoren mit 10 ml Suspension
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 Schadstoff-sammelstellen 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:
WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen
8. Zulassungsnummer:
2695.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
05.11.1982/30.06.1987/27.07.1992/12.06.1997/09.12.2002/11.12.2007
10. Stand der Information
05/2010

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig