

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

---

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

#### **VETRICLOX® T.S. 1000 mg**

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder  
Cloxacillin-Benzathin (2:1)

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor zu 9 g enthält:

- *Wirkstoff*

Cloxacillin-Benzathin (2:1).....1000 mg

- *sonstige Bestandteile:*

Butylhydroxytoluol.....10 mg

Aluminium-Dihydroxid-Stearat.....270 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rind

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Therapie und Metaphylaxe aller durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken bedingten Euterentzündungen bei Rindern, insbesondere der durch  $\beta$ -Laktamase-bildende Staphylokokken verursachten Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode ("Staphylokokken-Problembestände"). Das Trockenstellen klinisch gesunder Euter von Milchkühen mit Cloxacillin sollte unter Berücksichtigung der Eutergesundheit des Bestandes erfolgen.

Die Anwendung von Cloxacillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.
- Resistenzen gegen Isoxazolympenicilline und Cephalosporine.
- Nicht anwenden bei Kühen während der Laktation.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung** **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Keine

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Keine

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist symptomatisch zu behandeln:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vetriclox T.S. 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](mailto: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 sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

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

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung:**

Zur intramammären Anwendung.

Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Euterinjektors (9 g Suspension) pro Euterviertel eingebracht. Alle vier Viertel müssen behandelt werden. Das Arzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung).

Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesem Fall ist Vetriclox TS sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung durch die Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten einzuleiten.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind (essbare Gewebe, Milch):

- a) bei trockenstehenden Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.
- b) nach Anwendung an trockenstehenden Tieren 35 Tage vor dem Geburtstermin und Tieren, die vor dem errechneten Termin kalben, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und *Moraxella spp.*, wobei auch  $\beta$ -Lactamase-bildenden Keime erfaßt werden. 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**

Butylhydroxytoluol, Aluminium- Dihydroxid-Stearat, dünnflüssiges Paraffin

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

LLD-Polyethylen (LLDPE)-Euterinjektor (10 ml) mit LLD-Polyethylenkappe (LLDPE)

Packung mit 4 Euterinjektoren zu 9 g - Packung mit 100 Euterinjektoren zu 9 g

### **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**  
7491.00.00
- 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**  
12.01.2001
- 10. STAND DER INFORMATION**  
August 09
- 11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**  
Nicht zutreffend.
- 12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**  
Verschreibungspflichtig