

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 β -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 Isoxazolypenicilline 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: Antihistamika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vetricloxx 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) 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 Vetricloxx 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 β -Lactamasebildenden 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 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. ZULASSUNGSHABER

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