Cuxavet TS „Ogris“ 625 mg - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Injektor zu 9 g enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin Benzathin 625 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suspension zur intramammären Anwendung. Weiße, ölige, homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (trockenstehende Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch gegenüber Cloxacillin empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl. ß-Laktamase-bildende Stämme) verursacht werden.

Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Trueperella pyogenes hervorgerufen werden.

Beim Trockenstellen klinisch gesunder Euter sollte die Eutergesundheit des Bestandes berücksichtigt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen. Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine. Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren und es sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika beachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommene Haut oder Schleimhaut ist gründlich zu waschen. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen der ärztlichen Versorgung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) können auftreten.

In solchen Fällen ist die Behandlung abzubrechen und es sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

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

Bei allergischen Hautreaktionen z.B.: Glukokortikoide und/oder Antihistaminika.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist möglich.

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cloxacillin und bakeriostatisch wirkenden Verbindungen (Tetrazyklinen, Sulfonamiden) setzt die antibakterielle Wirksamkeit herab.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Vor Gebrauch schütteln.

Den Inhalt eines Injektors (entsprechend 625 mg Cloxacillin Benzathin) pro Euterviertel einbringen. Es sind immer alle vier Euterviertel zu behandeln.
Vor der Behandlung sind die Euterviertel vollständig auszumelken und die Zitzenkuppen gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.
Nach dem Einbringen sollte das Arzneimittel nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung).

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage
Milch: bei Behandlung früher als 35 Tage vor dem Abkalben: 5 Tage ab Laktationsbeginn bei Behandlung innerhalb von 35 Tagen vor dem Abkalben: 40 Tage ab Verabreichung

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika für die intramammäre Anwendung, Beta-Laktamase-unempfindliche Penicilline
ATCvet-Code: QJ51CF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloxacillin wirkt bakterizid durch Hemmung der Mukopeptidsynthese in der Zellwand grampositiver Bakterien während der Teilungsphase. Im Ruhestadium der Bakterienzelle verhindert Cloxacillin die Reparatur defekter Zellwände und die Aktivierung des gedrosselten Stoffwechsels.
Als Folge der Zellwandschädigung quellen die Bakterien und sterben durch Lysis ab. Das Wirkungsspektrum liegt vor allem im grampositiven Bereich, wobei auch ß-Laktamase-bildende Keime erfasst werden. Außer bei ß-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 *Trueperella pyogenes*, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen. Cloxacillin ist wirkungslos gegen Enterokokken und gramnegative Keime.

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. Bei intramammärer Instillation wird Cloxacillin weitgehend im Milchgangsystem verteilt. Es kommt zu einer Diffusion in das Eutergewebe, wobei bis zu drei Wochen lang therapeutisch wirksame Konzentrationen aufrecht erhalten werden. Die Elimination erfolgt in unveränderter Form über die Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminium Monostearat Dünnflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

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

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 des Behältnisses

Injektor aus weißem Polyethylen mit Stempel und Verschlusskappe.
Packungsgrößen:
4 x 1 Injektor zu je 9 g
24 x 1 Injektor zu je 9 g
40 x 1 Injektor zu je 9 g.
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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

8. Zulassungsnummer

8–00117

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

23. Oktober 1989.

10. Stand der Information

Mai 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.