

GEBRAUCHSINFORMATION

Cloxavan TS 1000 mg – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vana GmbH, Wolfgang Schmälzl-Gasse 6, A-1020 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cloxavan TS 1000 mg – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor zu 9 g enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin Benzathin 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 10 mg

Weiß, visköse, ölige Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Therapie von subklinischen Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Metaphylaxe von Euterentzündungen in der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Staphylokokken und Streptokokken (inkl. β -Lactamase-bildende Stämme) hervorgerufen werden. Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen in der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche *Arcanobacterium pyogenes* hervorgerufen werden.

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

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline oder Cephalosporine.

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es treten gelegentlich allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) auf.

Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion ist eine entsprechende Schockbehandlung (Gabe von Adrenalin und/oder Glukokortikoide i.v.) durchzuführen, allergische Hautreaktionen können mit Glukokortikoiden und/oder Antihistaminika therapiert werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind (trockenstehende Milchkuh)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.
Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Den Inhalt eines Injektors (entsprechend 1000 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 der Anwendung sollte das Arzneimittel nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe unter Punkt 8.

10. WARTEZEIT

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Den Injektor in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Überdosierung:

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.

Wechselwirkungen:

Das bakterizid wirkende Cloxacillin sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetrazykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

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 (Anaphylaxie) 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.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um und vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut. Verwenden Sie bei der Anwendung des Produktes Schutzhandschuhe. Mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist gründlich abzuwaschen.

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 einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2016

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.:8-00389

Packungsgrößen:

Karton mit 4 Injektoren aus Polyethylen zu je 9 g.

Karton mit 24 Injektoren aus Polyethylen zu je 9 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für den Tierarzt:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.