

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**

Cuxavet TS „Ogris“ 625 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:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cuxavet TS „Ogris“ 625 mg - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
Wirkstoff: Cloxacillin Benzathin

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Injektor zu 9 g enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin Benzathin 625 mg

Weißer, ölige, homogene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch gegenüber Cloxacillin empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl. β -Laktamase-bildende Stämme) hervorgerufen 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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Schock) können auftreten.

In solchen Fällen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Gegenmaßnahmen:

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

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

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(EN)

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 625 mg Cloxacillin Benzathin) pro Euterviertel einbringen. Es sind immer alle vier Euterviertel zu behandeln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

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).

10. WARTEZEIT

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist möglich. Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

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 bakteriostatisch wirkenden Verbindungen (Tetrazyklinen, Sulfonamiden) setzt die antibakterielle Wirksamkeit herab.

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.

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

Mai 2016

15. WEITERE ANGABEN

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.

Für den Tierarzt: Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00117