

GEBRAUCHSINFORMATION

Noroclav LC Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

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

Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
United Kingdom

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroclav LC Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe
Amoxicillin/Clavulansäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Euterinjektor mit 3 g enthält:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrate)	200 mg
Clavulansäure (als Kalium-Clavulanat)	50 mg
Prednisolon	10 mg

Blasse cremefarben/braungelbe ölige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden verursacht durch folgende, gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Erreger:
Staphylokokken (einschließlich β -Laktamase produzierender Stämme)
Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysagalactiae* und *S. uberis*)
Escherichia coli (einschließlich β -Laktamase produzierender Stämme)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Kuh)

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

Intramammäre Anwendung.

Der Euterinjektor ist nur einmal zu verwenden. Nicht aufgebrauchte Euterinjektoren sollten verworfen werden.

Der Inhalt eines Euterinjektors sollte bei drei aufeinander folgenden Gemelken im Abstand von 12 Stunden unmittelbar nach dem Melken in die betroffene Zitze appliziert werden.

Das infizierte Euterviertel ausmelken. Zitze und Zitzenöffnung sind mit dem beiliegenden Reinigungstuch zu reinigen und zu desinfizieren. Den Inhalt des Euterinjektors vorsichtig in das betroffene Euterviertel einbringen. Das Tierarzneimittel durch leichtes Massieren des Euterviertels und der Zitze verteilen.

In Fällen von Infektionen mit *Staphylococcus aureus* kann eine längere antibiotische Behandlung erforderlich sein. Die Gesamtdauer der Behandlung liegt im Ermessen des Tierarztes, sie sollte lang genug sein, um eine vollständige Ausheilung der intramammären Infektion sicherzustellen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Euterinjektor nur einmal verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für Tiere.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht anwenden in Fällen, die mit *Pseudomonas* in Zusammenhang stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Reinigen Sie die Zitzenkuppe vor der Behandlung mit beiliegendem Reinigungstuch.

Empfehlungen zur umsichtigen Anwendung:

Das Tierarzneimittel nur zur Behandlung einer klinischen Mastitis anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier gewonnenen Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der

Zielbakterien beruhen. Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Der Einsatz des Tierarzneimittels ist auf die Behandlung von Erkrankungen zu beschränken, bei denen mit anderen Antibiotikaklassen unzureichendes Ansprechen erzielt wurde bzw. zu erwarten ist.

Vermeiden Sie die Anwendung des Tierarzneimittels in Herden, in denen keine β -Laktamase produzierenden Staphylokokken Stämme nachgewiesen wurden.

Nach Möglichkeit sind Antibiotika mit engem Wirkspektrum einzusetzen.

Unsachgemäßer Gebrauch dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber β -Laktam-Antibiotika erhöhen und so die Wirksamkeit von Behandlungen mit β -Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

Die Verfütterung der Milch von behandelten Tieren an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden (ausgenommen Kolostral-Phase), da es in der mikrobiellen Darmflora der Kälber zu einer Selektion von resistenten Bakterien kommen könnte und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöht werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Irritationen von Haut und Augen verursachen. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Nach Augen- oder Hautkontakt mit reichlich Wasser spülen.

Die beigelegten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol, welcher bei manchen Personen Irritationen der Haut oder der Augen verursachen kann.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels und der Reinigungstücher wird das Tragen von Handschuhen empfohlen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen.

Penicillin-Überempfindlichkeiten können zu Kreuzallergien gegen Cephalosporine und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel bei bekannter Überempfindlichkeit oder wenn Sie angewiesen wurden, den Umgang mit solchen Produkten zu meiden.

Handhaben Sie dieses Produkt mit großer Sorgfalt, um Expositionen zu vermeiden und beachten Sie alle Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn Sie nach Exposition Symptome wie Hautrötung entwickeln, kontaktieren Sie einen Arzt und legen Sie diese Warnhinweise vor. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atemnot, sind Anzeichen einer schwerwiegenden Unverträglichkeit und erfordern umgehende ärztliche Betreuung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund der potentiell schädigenden endokrinen Wirkung von Prednisolon kann das Tierarzneimittel für Fische und andere aquatische Organismen gefährlich sein. Behandelte Tiere sollten daher für 12 Stunden nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer versehentlichen Überdosierung sind keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu erwarten.

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2019

15. WEITERE ANGABEN

Amoxicillin ist ein bakterizid wirkendes β -Laktam-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum. Clavulansäure inaktiviert β -Laktamasen. Die Kombination ist daher wirksam gegenüber β -Laktamase produzierenden Bakterien.

Prednisolon ist ein antiinflammatorisch wirkendes Kortikosteroid.

Clavulansäure und Amoxicillin sind *in vitro* gegen ein breites Spektrum von klinisch relevanten Bakterien wirksam, einschließlich der folgenden Mikroorganismen, die häufig mit bovinen Mastitiden assoziiert sind:

- Staphylokokken (einschließlich β -Laktamase produzierende Stämme)
- Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* und *S. uberis*)
- *Escherichia coli* (einschließlich β -Laktamase produzierende Stämme)

Folgende minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) zeigen eine Empfindlichkeit gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure bei europäischen Isolaten der Zielbakterien aus 9

Ländern (Belgien, Tschechien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Italien, Niederlande, Spanien und

Großbritannien)¹ entsprechend den Guidelines² des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Tabelle 1: Minimale Hemmkonzentrationen (mg/L) von Amoxicillin/Clavulansäure für die Erreger von Mastitis bei Milchkühen in 9 EU Ländern:

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicillin/Clavulansäure	8	1	0,5	0,5	<0,03

Tabelle 2:

Klinische Grenzwerte (CLSI) (mg/L) der Zielorganismen:

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicillin/Clavulansäure	>32	>8	>8	>32	>8	>32

¹Antimicrobial susceptibility of mastitis pathogens isolated from diseased dairy cows across Europe: VetPath monitoring results, European society of clinical microbiology and infectious diseases (ECCMID), 2015.

²Clinical and Laboratory Standards Institute (2013). Approved standards- fourth edition, CLSI document VET001-A4, Wayne, PA, USA.

³CNS – Coagulase Negative Staphylococci

Erworbene Resistenzen können bei *Streptococcus* durch die Mutation spezifischer Gene oder durch horizontalen Austausch von Genmaterial, welches für Resistenzfaktoren codiert, gefunden werden. Bei *E. coli* und *Staphylococcus* ist bekannt, dass Resistenzen durch horizontalen Gentransfer und Bacteriophagen/Plasmid-Transfer sowie durch ihre Fähigkeit einen Biofilm zu bilden entstehen.

Erworbene Resistenzen sind häufig bei gramnegativen Bakterien (wie *E. coli*) zu finden. Bei einigen Stämmen von *Staphylococcus aureus* (Methicillin-Resistente *S. aureus*, MRSA) und *Staphylococcus pseudintermedius* wird die Resistenz wie bei allen β -Laktamen durch eine Änderung der Penicillin bindenden Zellwand-Proteine verursacht. Dies steht oft im Zusammenhang mit einer Resistenz gegenüber vielen anderen antibiotischen Substanzen über Kreuzresistenzen.

Auf Grund der bekannten pharmakokinetischen Eigenschaften von Penicillinen (einschließlich Amoxicillin) erfolgt eine rasche Elimination aus der Milch. Die mittlere Verweildauer ist um ein Vielfaches geringer als die Halbwertszeit und liegt bei 3, 4 Stunden. Die Konzentration des Wirkstoffes in der Milch geht sehr schnell zurück.

Z-Nr.:

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels