

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Seroclox – 500 mg/250 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited  
Newry  
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Seroclox – 500 mg/250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

#### **3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Injektor (4,5 g Suspension) enthält:

Wirkstoffe:

Cloxacillin	500 mg
als Benzathincloxacillin	637 mg

Ampicillin	250 mg
als Trihydrat	288 mg

Hilfsstoff:

Aluminiumstearat	135 mg
------------------	--------

#### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Metaphylaxe bakterieller Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit von Kühen, verursacht durch folgende gegenüber Cloxacillin und Ampicillin empfindliche Erreger: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen während der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillinempfindliche *Trueperella pyogenes* hervorgerufen sind, und zur Vermeidung einer Ausbreitung dieser Keime.

## **5. GEGENANZEIGEN**

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Penicillinen, Isoxazolympenicillinen und Cephalosporinen.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kühen in der Laktation.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Allergische Reaktionen und eine vorübergehende leichte Reizung des Eutergewebes können gelegentlich auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (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**

Rind

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

Zur intramammären Anwendung.

1 Injektor ist pro Euterviertel (entsprechend 4,5g Suspension pro Euterviertel) zu instillieren. Alle vier Euterviertel sind zu behandeln.

Vor der Anwendung ist jedes Euterviertel vollständig auszumelken und die Zitzenkuppen sind gründlich zu reinigen und zu desinfizieren. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzenkuppe darf die Spitze des Injektors nur mehr mit der äußeren Strichkanalöffnung in Kontakt kommen.

### Sommer-Mastitis-Metaphylaxe

- Bei Sommer-Mastitis-Infektionsgefahr einmalig vor dem erstmaligen Abkalben verabreichen.
- Während der Sommer-Mastitis-Periode allen trockenstehenden Kühen einmalig zusätzlich zur Routine- Trockenstelltherapie verabreichen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen Antibiotikaklassen oder einem  $\beta$ -Laktam-Antibiotikum mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit unzureichendem Ansprechen zu rechnen ist.

Die Behandlung der Sommer-Mastitis soll nur in akuten Fällen bzw. metaphylaktisch erfolgen, in denen noch keine Verfestigung oder Abszedierung des betroffenen Viertels stattgefunden hat. Vorbeugend sollte eine Fliegenbekämpfung durch regelmäßige Anwendung von Repellentien vorgenommen werden und auf gute hygienische Bedingungen geachtet werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen basieren. Offizielle nationale und regionale Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika sind bei der Verwendung des Tierarzneimittels zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Erregern, die gegen Seroclox resistent sind, erhöhen.

Das Tränken von Kälbern mit Milch, die Cloxacillin-/Ampicillin-Rückstände enthält, ist bis zum Ende der Wartezeit zu vermeiden; es kann aufgrund dessen zur Selektion Antibiotika-resistenter Erreger und anderer Keime der Darmflora der Kälber kommen und die Ausscheidung und Verbreitung resistenter Erreger und anderer aus dem Mikrobiom selektierter Keime begünstigt werden.

## **10. WARTEZEITEN**

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch:

Applikation früher als 35 Tage vor dem Abkalben: 5 Tage ab Laktationsbeginn

Applikation innerhalb 35 Tagen vor dem Abkalben: 40 Tage ab Verabreichung

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlicher Einnahme, Einatmen 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.

Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollen den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Es wird empfohlen, bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe zu tragen und nach der Anwendung die Hände zu waschen. Versehentlich in Kontakt gekommene Haut ist sorgfältig zu reinigen. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat suchen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind Anzeichen einer schwerwiegenden Unverträglichkeit und bedürfen sofortiger ärztlicher Versorgung.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Nicht bei laktierenden Kühen 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 bakterizid wirkenden Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B.: Tetrazykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

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

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

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**

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

August 2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-00289

Packungsgröße:

24 Injektoren zu je 4,5 g Inhalt.

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

Vertrieb:

Richter Pharma AG  
A-4600 Wels