

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Novocillin LC 1000 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Milchkühe

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

Zulassungsinhaber:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novocillin LC 1000 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Milchkühe (AT, CY, CZ, DE, HU, IS, LT, PL)

Novocillin LC, Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Milchkühe (FR)

Novocillin 1000 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Milchkühe (ES, PT)

Oxacillin-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Euterinjektor mit 10 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Oxacillin-Natrium 1000 mg
(entsprechend 1042,5 mg Oxacillin-Natrium-Monohydrat bzw. 948 mg Oxacillin)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

In laktierenden Milchkühen:

Zur Therapie von Euterentzündungen in der Laktationsperiode, die durch Oxacillin-empfindliche Staphylokokken (inkl. β -Lactamase-bildende Stämme) und Streptokokken hervorgerufen sind.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber Isoxazolylpenicillinen und Cephalosporinen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) sind sehr selten spontan berichtet worden. Beim Auftreten einer solchen Reaktion ist das Arzneimittel umgehend abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh, laktierend)

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

Zur intramammären Anwendung.

1000 mg Oxacillin-Natrium pro Euterviertel, entsprechend 10 g des Tierarzneimittels (Gesamtinhalt eines Euterinjektors) pro Euterviertel. Dreimalige, aufeinander folgende Behandlung im Abstand von 24 Stunden.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzenkuppe wird der gesamte Inhalt eines Euterinjektors pro erkranktes Euterviertel eingebracht.

Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Arzneimittel vor Gebrauch schütteln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Entfällt.

10. WARTEZEIT(EN)

| | |
|-----------------|----------------------|
| Essbare Gewebe: | 6 Tage |
| Milch: | 144 Stunden (6 Tage) |

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch: sofort verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei starker Schwellung des Euterviertels, zugeschwollenen Milchgängen und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden, um Schmerzen und Verletzungen des Strichkanals zu verhindern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf der Grundlage von lokalen (regionalen oder auf Betriebsebene vorliegenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Oxacillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden.

Die Fütterung von Milch an Kälber, die Rückstände von Oxacillin enthält, ist bis zum Ende der Wartezeit für Milch zu vermeiden (ausgenommen während der Kolostralphase), da dies zur Selektion von antimikrobiell resistenten Bakterien in der Darmflora des Kalbes sowie zur Verbreitung dieser Bakterien über die Fäzes führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sensibilisiert sind, oder wenn Ihnen geraten wurde nicht mit diesen zu arbeiten. Verwenden Sie das Produkt mit großer Sorgfalt, um die Exposition der Haut oder der Augen durch versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Personen, die eine Reaktion nach Kontakt mit dem Produkt entwickeln, sollten einen wiederholten Kontakt mit diesem Produkt (und anderen Produkten, die Penicilline oder Cephalosporine beinhalten) in Zukunft vermeiden.

Es wird empfohlen bei der Produkthanwendung Handschuhe zu tragen. Hautstellen, die mit dem Produkt in Berührung gekommen sind, sind zu waschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen, sind die Augen sorgfältig mit reichlich sauberem fließendem Wasser zu spülen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Novocillin LCDas Produkt ist zur Anwendung während der Laktation bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincosamide).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Angaben.

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Umkarton mit 20 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension

Umkarton mit 10 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.