

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben  
(§ 11AMG)**

**Gebrauchsinformation**

Oxacillin-Na 1000mg-Euter-Injektor, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH  
Liebochstraße 9  
8143 Dobl  
Österreich

*Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:*

Produlab Pharma b. v.  
Forellenweg 16  
P.O. box 431  
NL-4940 AK Raamsdonksveer

*Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:*

**Mitvertrieb:**

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstr. 105b  
06406 Bernburg

bzw.

CP-Pharma-Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

bzw.

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn

bzw.

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Oxacillin-Na 1000mg-Euter-Injektor, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

Wirkstoff: Oxacillin-Natrium (als Monohydrat)

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 Euter-Injektor mit 10 g Suspension enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteil(e):

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

#### Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Weißes Vaseline  
Mittelkettige Triglyceride

### **Anwendungsgebiet(e)**

Zur Therapie von Euterentzündungen in der Laktationsperiode, die durch Oxacillinempfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl.  $\beta$ -Lactamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

Die Anwendung von Oxacillin-Na 1000 Euter-Injektor sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

### **Gegenanzeigen**

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tiere
- Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine

### **Nebenwirkungen**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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

### **Zieltierart(en)**

Rinder (laktierende Milchkühe)

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intramammären Anwendung.

1000 mg Oxacillin-Natrium: pro Euterviertel, entsprechend 10 g Oxacillin-Na 1000mg-Euter-Injektor (Gesamtinhalt eines Euterinjektors) pro Euterviertel.  
Dreimalige Behandlung im Abstand von 24 Stunden.

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzenkuppe wird der gesamte Inhalt eines Euterinjektors Oxacillin-Na 1000 Euter-Injektor 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!

## **Wartezeit**

Rind:

Essbare Gewebe 6 Tage

Milch 6 Tage

## **Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

## **Besondere Warnhinweise**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

#### ***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:***

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Oxacillin-Na 1000mg-Euter-Injektor mit Vorsicht verabreicht werden.

#### ***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:***

Anwender, bei denen eine Penicillin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Oxacillin-Na 1000mg-Euter-Injektor ist zur Anwendung während der Laktation bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

**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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

25.11.2009

**Weitere Angaben**

Packung mit 20 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension und

Packung mit 10 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension zur intramammären Anwendung.