

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

PERMAWAY 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

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

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wlkp.
POLEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PERMAWAY 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern
Cloxacillin (Benzathin)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Euterinjektor (3,6 g) enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin (als Benzathin) 600 mg

Sonstige Bestandteile, q.s.

Suspension zur intramammären Anwendung
Glänzend weiße bis gebrochen weiße zähflüssige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Vorbeugung neuer intramammärer Infektionen während der Trockenstehzeit, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*, die empfindlich gegenüber Cloxacillin sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht bei Kühen mit klinischer Mastitis außerhalb der Trockenstehperiode anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Tieren wurden unmittelbare allergische Reaktionen beschrieben (Unruhe, Zittern, Ödeme des Euters, der Augenlider, Lippen), die zum Tod der Tiere führen können.

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 zur Milchproduktion (Kuh, trockenstehend)



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

Zur einmaligen intramammären Anwendung.

600 mg Cloxacillin, d. h. einmalig den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken über den Zitzenkanal in jedes Viertel einbringen.

Vor der Anwendung gründlich ausmelken. Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels müssen die Zitzen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird. Den gesamten Injektorinhalt in jedes Viertel applizieren. Nach der Anwendung durchmassieren. Nach der Anwendung wird empfohlen, die Zitze in ein zugelassenes Desinfektionsbad zu tauchen. Nach der Behandlung nicht melken.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: Wenn das Intervall zwischen der Behandlung und dem Kalben mindestens 42 Tage beträgt: 4 Tage nach dem Abkalben.

Wenn das Intervall zwischen der Behandlung und dem Kalben weniger als 42 Tage beträgt: 46 Tage nach der Behandlung.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien basieren, die aus Viertelgemelksproben jeder trockenzustellenden Kuh isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) risikobasierter, epidemiologischer Daten zur erwarteten Pathogenbelastung und Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Entwicklung Cloxacillin-resistenter Bakterien begünstigen, wodurch sich auch die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Betalactamase-resistenten Penicillinen verringern kann.

Behandlungsprotokolle zum Trockenstellen sollten die lokalen und nationalen Richtlinien zur Verwendung antimikrobieller Mittel berücksichtigen und einer regelmäßigen tierärztlichen Überprüfung unterzogen werden.

Die Fütterung von Milch an Kälber, die Rückstände von Cloxacillin enthält, ist bis zum Ende der Wartezeit für Milch zu vermeiden (außer während der Kolostrumphase), weil dies in der Darmflora des Kalbes zur Selektion von antimikrobiell resistenten Bakterien sowie zur Verbreitung dieser Bakterien über die Faeces führen könnte.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nur für die unter der Indikation aufgeführten Zielorganismen nachgewiesen.

Daher ist das Auftreten einer durch andere Organismen, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, verursachten schweren Mastitis (mitunter tödlich) nach dem Trockenstellen möglich. Um dieses Risiko zu verringern, ist es wichtig, dass die Verabreichung des Tierarzneimittels unter streng aseptischen Bedingungen erfolgt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen zur Folge haben und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Bei der Verabreichung des Produktes müssen Handschuhe getragen und nach der Anwendung die Hände gewaschen werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit sauberem Wasser spülen.

Treten nach der Exposition klinische Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und ihm dieser Warnhinweis vorgelegt werden. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegender und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Trächtigkeit vorgesehen. Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Milchkühen während der Trächtigkeit nicht nachgewiesen. Da die Mengen an Cloxacillin, die intramammär resorbiert werden, jedoch gering sind, stellt die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit kein besonderes Problem Risiko dar.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Verträglichkeit einer gleichzeitigen Anwendung dieses Tierarzneimittels mit anderen intramammären Tierarzneimitteln wurde nicht nachgewiesen, daher wird von einer gleichzeitigen Anwendung abgeraten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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

Packungsgrößen:

Umkarton mit 24 Euterinjektoren.

Umkarton mit 48 Euterinjektoren.

Umkarton mit 96 Euterinjektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.