

Oxacillin-Na 1000 mg-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

Mitvertrieb:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Euter-Injektor mit 10 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

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

Weiß bis fast weiß oder leicht gelbe Suspension

ZIELTIERARTEN

Rind (laktierende Milchkühe)

ANWENDUNGSGEBIETE

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

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline oder Cephalosporine
- Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline oder Cephalosporine

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Bei starker Schwellung des Euterviertels, zuge-schwollenen Milchgängen und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschop-pung von Detritus das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin, sollten den Kon-takt mit dem Tierarzneimittel, insbesondere mit der Haut oder den Schleimhäu-ten, vermeiden.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation bestimmt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

NEBENWIRKUNGEN

Rind (laktierende Milchkuh):

Sehr selten (1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramammären Anwendung.

Ein Injektor pro Euterviertel, entsprechend 10 g des Tierarzneimittels (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 mg-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!

WARTEZEITEN

Essbare Gewebe 6 Tage

Milch 6 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2022

WEITERE ANGABEN

Packung mit 24 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension,

Packung mit 20 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension und

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.