

Cloxin TS-Retard-Injektor®



200/800 mg/8 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

Der Cloxin TS-Retard-Injektor® ist speziell für das Trockenstellen von Kühen entwickelt worden. Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche grampositive Bakterien, wobei auch β -Laktamase-bildende Staphylokokken erfasst werden. Es besitzt eine gute Wirkung gegenüber Streptococcus agalactiae und Trueperella pyogenes (vormals Arcanobacterium pyogenes), die als Mastitisreger eine erhebliche Bedeutung haben. Das in dem Injektor vorhandene Cloxacillin-Natrium gewährleistet eine sofort einsetzende Wirkung. Durch Cloxacillin-Benzathin wird eine langanhaltende Wirkung erreicht. In Herden mit hohem Mastitisanteil oder bei Beanstandungen wegen zu hoher Bestandszellzahlen sollte generell bei allen Kühen des Bestandes das Trockenstellen unter Antibiotikaschutz erfolgen.

Euterviertel, die am Ende der Laktation Flocken in der Milch aufweisen, müssen zunächst einer mehrmaligen Behandlung mit Kurzzeitpräparaten unterzogen werden und dürfen erst nach Behandlungserfolg mit dem Cloxin TS-Retard-Injektor® trockengestellt werden.

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

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cloxin TS-Retard-Injektor® 200/800 mg/8 g

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

Wirkstoffe: Cloxacillin-Natrium x 1 H₂O, Cloxacillin-Benzathin (2:1)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 Injektor zu 8 g enthält

Wirkstoffe:

Cloxacillin-Natrium x 1 H₂O 200 mg

Cloxacillin-Benzathin (2:1) 800 mg

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

Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Aluminiumstearat

Anwendungsgebiet(e):

Rind:

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl. β -Laktamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind. Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Trueperella pyogenes hervorgerufen sind und zur Vermeidung einer Ausbreitung dieser Keime.

Beim Trockenstellen klinisch gesunder Euter sollte die Eutergesundheit des Bestandes berücksichtigt werden.

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der β -Laktam-Gruppe. Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie. Resistenzen gegen Penicilline, Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei Kühen in der Laktation.

Nebenwirkungen:

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich, und die unter Punkt „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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):

Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung

Eine Injektorfüllung (8 g ölige Suspension) pro Euterviertel einbringen. Alle vier Viertel müssen behandelt werden. Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Injektors in das Euterviertel eingebracht.

Das Arzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung).

Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstellperiode von mindestens 35 Tagen hat.

Dauer der Anwendung: Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Keine Angaben.

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe, Milch:

bei trockenstehenden Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden:

bis einschl. 5 Tage nach Beginn der Laktation;

bei Anwendung an trockenstehenden Tieren 35 Tage vor dem Geburtstermin und Tieren, die vor dem errechneten Termin kalben: 40 Tage.

Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über + 20 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Cloxacillin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohend sein können. Eine Kreuzreaktion der verschiedenen Moleküle der Substanzklassen ist möglich. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen nicht mit solchen Produkten hantieren. Jeder direkte Kontakt ist zu vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden. Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Augen mit ausreichend Wasser spülen. Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei Kühen in der Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Cloxacillin wirkt bakterizid durch die Hemmung der Zellwandsynthese während der Vermehrung der Mikroorganismen. Deshalb ist es prinzipiell nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z. B. Tetrazyklinen), die die bakterielle Vermehrung hemmen, kompatibel.

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Cloxin TS-Retard-Injektor® ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

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:

12.2009

Weitere Angaben:

Packungsgrößen:

Packung mit 4 Injektoren zu 8 g

Packung mit 20 Injektoren zu 8 g

Packung mit 48 Injektoren zu 8 g

Packung mit 100 Injektoren zu 8 g

Euterinjektor mit Kappe und Stößel aus weißem Polyethylen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.