

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cloxaben T.S. 1000 mg

Euterinjektor für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Injektor zu 9 g enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin-Benzathin 1.000 mg (2:1) (entspr. 783,89 mg Cloxacillin)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 10 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Euterinjektor

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Rinder (trockenstehende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Rinder (trockenstehende Milchkühe):

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche *Streptokokken* und *Staphylokokken* (inkl. β -Lactamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche *Actinomyces pyogenes* hervorgerufen sind und zur Vermeidung einer Ausbreitung dieser Keime.

Die therapeutische Anwendung von Cloxacillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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

4.3 Gegenanzeigen:

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.

Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):
Allergische Hautreaktionen.
Therapeutische Maßnahmen: Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von *Cloxaben T.S.* sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.
Meldebögen können kostenlos unter o. g. genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.
Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.
In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:
Zur intramammären Anwendung.

Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und der desinfizierenden Reinigung der Zitzenkuppe wird eine Injektorfüllung (9 g ölige Suspension entsprechend 783,89 mg Cloxacillin) pro Euterviertel eingebracht; alle vier Euterviertel müssen behandelt werden.
Die Anwendung erfolgt einmalig zum Zeitpunkt des Trockenstellens.
Das Arzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Keine Angaben.

4.11 Wartezeit:

Rinder: Essbare Gewebe, Milch:

- Bei trockenstehenden Kühen, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt worden sind, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.
- Bei trockenstehenden Kühen, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Geburtstermin behandelt worden sind, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe:

β – Lactam - Antibiotikum

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche *Streptokokken*, *Staphylokokken*, *Pneumokokken*, *Actinomyceten* und *Moraxella ssp.*, wobei auch β-Lactamase-bildende Keime erfasst werden.

Außer bei β-Lactamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um 15-90 % geringer als die des Benzylpenicillins. Es besitzt in vitro eine gute Wirkung gegenüber *Streptococcus agalactiae* und *Actinomyces pyogenes*, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen.

Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Plasmaeiweißbindung von Cloxacillin wird mit > 90% angegeben. Die Pharmakokinetik nach Einbringen in das Euter variiert stark in Abhängigkeit von der galenischen Zubereitung des Arzneimittels sowie dem physiologischen bzw. pathologisch veränderten Zustand der Milchdrüse. Das hier vorliegende Präparat *Cloxaben T.S.* hat eine Langzeitwirkung und enthält das wasserunlösliche Cloxacillin-Benzathin; es ist somit für eine Behandlung zu Beginn der Trockenstehperiode vorgesehen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol

Aluminium-dihydroxid-stearat

Düninflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

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

- 6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**
Nicht über 25°C lagern bzw. aufbewahren!
Vor Licht schützen!
- 6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**
Euterinjektor zu 9 g.
Schachtel mit 4 bzw. 100 Injektoren zu 9 g.
- 6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**
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.
7. **Zulassungsinhaber:**
MEDISTAR Arzneimittelvertrieb GmbH
Lüdinghauser Str. 23, 59387 Ascheberg
8. **Zulassungsnummer:**
15447.00.00
9. **Datum der Verlängerung der Zulassung:**
25.07.2002
10. **Stand der Information:**
19.03.2009
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus:**
Verschreibungspflichtig