

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Oxacillin-Na 1000mg-Euter-Injektor, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)
Wirkstoff: Oxacillin-Natrium (als Monohydrat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Euter-Injektor mit 10 g Suspension enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder (laktierende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

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

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

4.5 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Oxacillin-Na 1000mg-Euter-Injektor sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 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).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

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

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

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

Keine Angaben

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe 6 Tage

Milch 6 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Therapeutische Gruppe: Antinfektiva für systemischen Gebrauch: QJ
ATC vet-Code: QJ 01CF04 – Oxacillin

Oxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moraxella spp., wobei auch β -Lactamase-bildende Keime erfasst werden. Außer bei β -Lactamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um ca. 15-90% geringer als die des Benzylpenicillins. Es besitzt in-vitro eine gute Wirkung gegenüber Streptococcus agalactiae und Arcanobacterium pyogenes, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen. Oxacillin ist gegen Enterokokken und gegen gramnegative Keime wirkungslos.

Die Toxizität der Penicilline ist gering. Daten zur Teratogenität, Genotoxizität und Kanzerogenität speziell für Isoxazolylpenicilline liegen nicht vor. Für teratogene Wirkungen der Penicilline gibt es keine Anzeichen.

Bei Anwendung von Penicillinen besteht das Risiko der Überempfindlichkeit mit allergischen Reaktionen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Plasmaeiweißbindung von Oxacillin wird mit >90% angegeben. Die Elimination erfolgt zum einen über die Milch, zum anderen nach systemischer Resorption renal.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Weißes Vaseline

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund von Inkompatibilitäten zu vermeiden.
Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate ab Herstellungsdatum.

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

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

6.3.3 Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Injektor-Behältnis, Druckstempel und Verschlusskappe aus LD-Polyethylen
Packung mit 20 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension und
Packung mit 10 Euterinjektoren mit je 10 g Suspension zur intramammären Anwendung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

Pharmanovo GmbH
Sudetenstr. 19
30559 Hannover
Bundesrepublik Deutschland

8. Zulassungsnummer:

6750675.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

01. 07. 2003

10. **Stand der Information**

05.04.2010

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel