

## ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLOXACILLIN „Norbrook“ 167 mg/g – Augensalbe für Tiere

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:

**Wirkstoff:**

Cloxacillin 167 mg  
(entsprechend 213 mg Benzathincloxacillin)

**Sonstige Bestandteile:**

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierarten

Rind, Pferd, Schaf, Hund, Katze.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Behandlung bakterieller Augeninfektionen verursacht durch Cloxacillin-empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.* und *Bacillus spp.*

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Isoxazolylnicilline 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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von den erkrankten Tieren isoliert wurden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlichem Einnehmen, Einatmen oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Das bakterizid wirkende Cloxacillin darf nicht mit bakteriostatisch wirkenden Verbindungen (Tetrazykline, Chloramphenicol, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Einbringen in den unteren Bindehautsack.

Es wird so viel Salbe eingebracht, wie der Bindehautsack aufnehmen kann. Dies hängt von der jeweiligen Tierart ab:

Rind, Pferd: ca. ein 5 – 10 cm langer Salbenstrang pro Auge.

Schaf: ca. ein 5 cm langer Salbenstrang pro Auge.

Hund, Katze: ca. ein 2 cm langer Salbenstrang pro Auge.

Normalerweise ist eine einmalige Applikation ausreichend. Wenn es notwendig erscheint, kann die Behandlung nach 48 – 72 Stunden wiederholt werden.

Auch wenn nur ein Auge des Tieres entzündet ist, sollten dennoch beide Augen behandelt werden, um eine gegenseitige Infektion zu vermeiden. Es empfiehlt sich, das nicht entzündete Auge zuerst zu behandeln, um eine Übertragung der Infektion über die Applikatoröffnung zu vermeiden. Angebrochene Applikatoren sollen später nicht mehr verwendet werden.

Sollte nach 3 Tagen keine Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose, ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei lokaler Anwendung im Auge sind Symptome einer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind, Pferd, Schaf:  
Essbare Gewebe 0 Tage

Rind, Schaf:  
Milch Null Stunden

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist..

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva, ophtalmologische Präparate  
ATCvet-code : QS01AA90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Cloxacillin ist wirksam gegen Penicillin G resistente Staphylokokken. Es bindet an Membran-gebundene Proteine, bekannt als Penicillin-Binde-Proteine (PBP's).

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Cloxacillin wird konjunktival nicht resorbiert.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aluminiumstearat, dickflüssiges Paraffin.

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: Die nicht mehr benötigte Restmenge ist zu entsorgen.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Applikator aus LDPE mit 5 g weicher, steriler Salbe  
Packungsgröße: 4 Applikatoren mit je 5 g

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co Down  
N Ireland  
BT35 6JP

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 8-00270

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

11.12.1995 / Month JJJ

**10. STAND DER INFORMATION**

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.