

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forticillin ad us. vet., Salbeninjektoren zur intramammären Anwendung für Kühe.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor von 10 g Salbe enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin Procain 1 Mio. U.I.

Benzylpenicillin Kalium 1 Mio. U.I.

Neomycin (als Neomycin Sulfat) 525 mg

Sonstige Bestandteile:

Natrium dehydroacetat 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisslich-gelbe Salbe in Injektoren zur intramammären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kühe.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Vorbeugung und Behandlung von Euterinfektionen während des Trockenstellens der Kühe.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren in der Laktationsperiode.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylpenicillin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fliessendem Wasser abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Präparat darf während der Laktation nicht verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da sie nur gegen wachsende Keime eine Wirkung zeigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Euter gut ausmelken.

Zitzen spitze mit Desinfektionstuch gründlich reinigen. Je Viertel den ganzen Inhalt eines Injektors infundieren. Nach der Behandlung ist jedes Melken zu unterlassen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Dauert die Trockenstellzeit weniger als 6 Wochen, ist die Milch vor ihrer Ablieferung auf Hemmstofffreiheit zu untersuchen. Wird das Tier während der Trockenstellzeit geschlachtet, muss das essbare Gewebe auf Hemmstoffe untersucht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Betalaktame, Penicilline, in Kombination mit anderen antibakteriellen Substanzen

ATCvet-Code: QJ51RC23

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Kombination von Penicillin und Neomycin eignet sich besonders wegen ihres breiten Wirkungsspektrums zur Therapie oder Prophylaxe beim Trockenstellen der Kuh. Die Penicilline sind gegen Streptokokken und Staphylokokken, die keine Penicillinase bilden, sowie gegen andere

grampositive Bakterien wirksam, während Neomycin gegen alle Staphylokokken und die meisten gramnegativen Bakterien wirkt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die speziell für Forticillin entwickelte Salbengrundlage (ohne Aluminiummonostearat) mit ausgesprochener Langzeitwirkung garantiert während 5 Wochen einen genügend hohen Antibiotikaspiegel. Da die Depotwirkung des weniger gut löslichen Procainpenicillins durch die Formulierung der Grundlage wesentlich verstärkt wird, gelangt das Penicillin nur langsam in die wässrige Phase der Milch.

Damit nach dem Infundieren sofort eine genügend hohe Initialdosis von gelöstem Penicillin in der Milch erreicht wird, enthält Forticillin zusätzlich 1 Mio. U.I. leicht löslichen Benzylpenicillin Kaliums.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrium dehydroacetat

Mittelkettige Triglyceride

Polysorbat 20

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Physikalische und chemische Inkompatibilitäten sind keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Injektoren.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABERIN

Biokema SA
Ch. de la Chatanérie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 42'004
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.
Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.04.1979
Datum der letzten Erneuerung: 29.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

16.04.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.