

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forticlox ad us.vet., Salbeninjektoren zur intramammären Anwendung für Rinder (beim Trockenstellen)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor von 10 g Salbe enthält:

Wirkstoffe:

Cloxacillinum (ut C. benzathinum)	750 mg
Cloxacillinum (ut C. natricum)	250 mg
Benzylpenicillinum procainum	1 Mio. U.I

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluenum (E 321)	1 mg
Alcohol benzylicus	105 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur intramammären Anwendung
Milchig, gelblich-weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Vorbeugung und Behandlung von Euterinfektionen während des Trockenstellens.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise 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)

Keine

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laktation

Dieses Präparat darf während der Laktation nicht verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Euter gut ausmelken. Zitzenspitze 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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Dauert die Trockenstellzeit weniger als 8 Wochen, ist die Milch vor der 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: Kombinationen von Antibiotika zur intramammären Anwendung
ATCvet-Code: QJ51RC23

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Kombination Cloxacillinbenzathin, Cloxacillinnatrium und Procainpenicillin eignet sich besonders gut zur Behandlung der während der Trockenstellzeit vorkommenden bakteriellen Krankheitserreger: Mit dem Natriumcloxacillin wird sofort eine hohe, wirksame und resorbierbare Wirkstoffkonzentration erreicht, während mit Benzathincloxacillin und Procainpenicillin zusammen mit der Galenik der Salbengrundlage die gewünschte Langzeitwirkung erreicht wird. Cloxacillin wirkt sehr gut gegen die β -Lactamasebildenden Staphylokokken, während für die nicht β -Lactamase-bildenden Staphylokokken und die Streptokokken das Procainpenicillin je nach Keim 15 bis 90% wirksamer ist.

Gramnegative Keime dagegen haben während der Trockenstellzeit kaum eine Bedeutung, weil das trockenstehende Euter über genügend Lactoferrin verfügt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluenum (E 321)

Alcohol benzylicus

Polysorbatum 20

Helianthi Oleum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel zu 4 Polyethylen-Injektoren + 4 Desinfektionstücher (mit Benzethoniumchlorid und Isopropanol)

Schachtel zu 100 Polyethylen-Injektoren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Biokema AG

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

021 633 31 00

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 50591 018 4 Injektoren + 4 Desinfektionstücher

Swissmedic 50591 026 100 Injektoren

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.10.1989

Datum der letzten Erneuerung: 29.04.2019

10. STAND DER INFORMATION

05.12.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
