

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dotencil™ ad us. vet., Injektionssuspension für Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillinum anhydricum	100 mg (ut Amoxicillinum trihydricum)
Colistini sulfas	250'000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisolum (E320)	0,18 mg
Alcohol benzylicus (E1519)	9,4 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension. Weisse bis cremefarbene, ölige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kalb

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Breitbandantibiotikum für Kälber. Dotencil ist indiziert zur Behandlung von Gastro-Enteritis mit Diarrhoe, Omphalitis sowie Bronchopneumonie.

4.3 Gegenanzeigen

Tiere mit beeinträchtigter Nierenfunktion. Bekannte Überempfindlichkeit auf Penicillin.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Bei wiederholter Verabreichung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme 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.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels den direkten Kontakt vermeiden und Schutzhandschuhe tragen. Mit dem Medikament in Kontakt gekommene Haut ist mit Wasser zu reinigen.

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Applikation können in Einzelfällen an der Injektionsstelle vorübergehend lokale Irritationen auftreten. Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) sind möglich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmal täglich eine intramuskuläre Injektion (1 ml pro 10 kg Körpergewicht) während 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Bronchopneumonie beträgt die Behandlungsdauer 5 Tage.

Vor der Anwendung die Flasche gut schütteln.

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)

Essbare Gewebe: 3 Wochen

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline, Kombinationen mit anderen antibakteriellen Mitteln

ATCvet-Code: QJ01RA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dotencil ist ein Kombinationspräparat mit zwei sich ergänzenden Wirkstoffen. Amoxicillin wirkt hauptsächlich gegen grampositive, Colistin gegen gramnegative Keime. Dadurch ist Dotencil geeignet zur Anwendung bei multibakteriellen Pathologien.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogolglyceroli ricinoleas, butylhydroxyanisolum (E320), alcohol benzylicus (E1519), propylenglycoli octanoas et decanoas

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalpackung bei Raumtemperatur (unter 30 °C) lagern.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche à 100 ml, Glasflasche Typ II in einer Faltschachtel

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 52'827 001 Flasche à 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.06.1996. Datum der letzten Erneuerung: 12.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

05.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.