

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mastipent LC 500 mg/500 mg - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor (20 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Ampicillin	500,0 mg
(entsprechend 531,5 mg Ampicillin-Natrium)	
Cloxacillin	500,0 mg
(entsprechend 546,0 mg Cloxacillin-Natrium)	

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Aussehen: ölige weißliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie von bakteriell bedingten Mastitiden während der Laktation, die durch Ampicillin- und Cloxacillin-empfindliche Bakterien, insbesondere durch Streptokokken, Staphylokokken (inkl. β -Laktamase-bildende Stämme) und *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* (Sommermastitis der Färsen und jungen Rinder) verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die allgemein gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlich sind.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenzen gegen Ampicillin, Isoxazolylpenicilline oder Cephalosporine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen basieren. Offizielle nationale und regionale Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika sind bei der Verwendung des Tierarzneimittels zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Ampicillin und/oder Cloxacillin resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) sind möglich. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit ,Laktation oder der Legeperiode

Das Präparat ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika, Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden. Die bakterizid wirkenden Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetrazykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln!

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen wird der gesamte Inhalt eines Injektors (20 ml, entsprechend 500 mg Ampicillin und 500 mg Cloxacillin) pro erkranktem Euterviertel eingebracht. Je nach Schweregrad der Mastitis soll die Anwendung bis zu dreimal im Abstand von jeweils 24 Stunden wiederholt werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung, Kombination von Penicillinen

ATCvet-Code: QJ51CR50

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ampicillin und Cloxacillin, zwei säurestabile halbsynthetische Penicilline, wirken bakterizid durch irreversible Inaktivierung der Murein-Transpeptidase. Dadurch wird die bakterielle Zellwandmukopeptid-Synthese während der Proliferationsphase gehemmt und es kommt zur osmotisch bedingten Bakteriolyse.

Ampicillin besitzt sowohl in vitro als auch in vivo ein breites Wirkungsspektrum gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien. Es ist jedoch nicht penicillinase-stabil und daher bei penicillinasebildenden Keimarten (viele Staphylokokken und *E. coli*) unwirksam. Resistent gegenüber Ampicillin sind *Aerobacter aerogenes*, fast alle Klebsiellen, bestimmte Proteus-Arten sowie *Pseudomonas aeruginosa*. Zunehmende Resistenzraten liegen insbesondere bei *E. coli* und anderen Pseudomonas-Arten vor. Unwirksam ist Ampicillin auch gegenüber Methicillin-resistenten Stämmen von *Staphylococcus aureus* (MRSA) und anderen Methicillin-resistenten Staphylokokken-Arten (MRSS).

Cloxacillin gehört zu den penicillinasefesten Penicillinen, erfasst daher auch Penicillinase-bildende Staphylokokken (nicht aber Methicillin-resistente Stämme, s.o.) sowie Streptokokken und Aktinomyzeten. Es hemmt teilweise die Penicillinase-Produktion, so dass Ampicillin wirksam sein kann und gramnegative Infektionserreger wie *E. coli* miterfasst werden können. Cloxacillin selbst ist jedoch unwirksam gegenüber gramnegativen Keimen, wie auch gegenüber Enterokokken.

Die Kombination von Ampicillin und Cloxacillin ergänzt sich additiv und teilweise synergistisch, sie ist der Wirksamkeit der Einzelwirkstoffe bei Staphylokokken und gramnegativen Erregern überlegen. Mit Resistenzen gegenüber der Kombination von Ampicillin und Cloxacillin muss jedoch auch gerechnet werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Untersuchungen zur Kinetik der Wirkstoffkombination bei intramammärer Applikation liegen nicht vor. Bei parenteraler Verabreichung beträgt die Bioverfügbarkeit 30 - 50 % (Cloxacillin und Ampicillin), die Eiweißbindung 90 % (Cloxacillin) bzw. 20 % (Ampicillin) und die Halbwertszeit im Plasma ungefähr eine Stunde (Cloxacillin und Ampicillin). Die Ausscheidung erfolgt über Milch und Harn.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

mittelkettige Triglyceride
Glycerolmonostearat 40-50 %

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe unter Abschnitt 4.8.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 17 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektor aus Polyethylen (LDPE) mit 20 ml Inhalt
Packung mit 10 Injektoren

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte sowie leere Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos
Deutschland

Vertrieb:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00185

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.06.1993

10. STAND DER INFORMATION

April 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.