

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mastipent 25 mg/25 mg/ml - Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

#### Wirkstoffe:

|                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| Ampicillin                            | 25 mg |
| (entspr. 26,5 mg Ampicillin-Natrium)  |       |
| Cloxacillin                           | 25 mg |
| (entspr. 27,3 mg Cloxacillin-Natrium) |       |

#### Sonstige Bestandteile:

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intrauterinen Anwendung  
Aussehen: ölige weißliche Suspension

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rind

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie von bakteriell bedingten Endometritiden, die durch gegenüber Ampicillin und Cloxacillin empfindliche Bakterien, insbesondere durch *Trueperella. pyogenes* (ehem. *Arcanobacterium pyogenes*), Streptokokken und Staphylokokken verursacht werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen 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, Isoxazolylnicilline oder Cephalosporine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise

Bei höhergradiger (akuter puerperaler) Endometritis ist die lokale Behandlung durch eine zeitgleiche systemische Antibiose zu unterstützen.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Anwendung der Wirkstoffkombination Ampicillin und Cloxacillin soll nur nach erfolgtem Erregernachweis unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Dies gilt insbesondere wegen des Vorliegens relativ hoher Resistenzraten von *E.coli* gegenüber Ampicillin, die häufig als Erreger bei Endometritiden und besonders bei der akuten puerperalen Endometritis anzufinden sind (siehe auch Abschnitt 5.1).

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**

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.

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

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

Mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommene Haut ist gründlich abzuwaschen. 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 ärztlichen Versorgung.

## **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**

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

Die Anwendung während der Laktation ist möglich.

## **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 intrauterinen Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln!

**Dosierung:** pro Anwendung 40 ml (1000 mg Ampicillin + 1000 mg Cloxacillin) aus der Entnahmeflasche mittels Besamungspipette oder Katheter in den Uterus instillieren. Der Entnahmestopfen der Flasche ermöglicht die direkte Entnahme mittels Spritzen mit Veterinär- oder Humankonus.

**Dauer der Anwendung:** Im Allgemeinen reicht eine einmalige Verabreichung aus. Falls erforderlich, sollte die Behandlung nach 48 Stunden wiederholt werden. Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Dies aber nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm.

Bei höhergradiger (akuter puerperaler) Endometritis ist die lokale Behandlung durch eine zeitgleiche systemische Antibiose zu unterstützen.

#### **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)**

Essbares Gewebe: 6 Tage

Milch 6 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika-Kombinationen zur intrauterinen Anwendung, Ampicillin und Cloxacillin  
ATCvet-Code: QG51AG05

#### **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 penicillinasestabil und daher bei penicillinasebildenden Keimarten (insbesondere Staphylokokken und *E. coli*) unwirksam. Resistent gegenüber Ampicillin sind die folgenden gramnegativen Keime: *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter aerogenes*, fast alle Klebsiella-Arten, sowie bestimmte Proteus-Arten. Zunehmende Resistenzraten liegen insbesondere bei *E. coli* und anderen Pseudomonas-Arten vor.

Cloxacillin gehört zu den penicillinasefesten Penicillinen und erfasst daher auch Penicillinase-bildende Staphylokokken (nicht aber Methicillin-resistente Stämme) sowie Streptokokken und Aktinomyzeten. Es hemmt teilweise die Penicillinase-Produktion, so dass Ampicillin wirksam sein kann und gramnegative Infektionserreger wie *E. coli* mit normaler Empfindlichkeit 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. Unwirksam ist die Kombination prinzipiell gegenüber Methicillin-resistenten Stämmen von *Staphylococcus aureus* (MRSA) und anderen Methicillin-resistenten Staphylokokken-Arten (MRSS) sowie gegenüber Keimen aus der Familie der *Enterobacteriaceae*, die ein erweitertes Spektrum an  $\beta$ -Laktamasen produzieren, den sogenannten ESBL produzierenden Bakterien (vorwiegend Stämme von *E. coli*, Klebsiellen oder *Enterobacter* spp.).

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Untersuchungen zur Kinetik der Wirkstoffkombination bei intrauteriner Anwendung liegen nicht vor. Es wird davon ausgegangen, dass diese mit der Kinetik der Einzelwirkstoffe vergleichbar ist. Eine Absorption in den Blutkreislauf findet statt, in welchem Ausmaß ist nicht genau bekannt. Die Halbwertszeiten von Ampicillin und Cloxacillin sind kurz, die Ausscheidung erfolgt beinahe ausschließlich über die Nieren.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Mittelkettige Triglyceride  
Glycerolmonostearat 40-50 %

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.  
Siehe auch unter Abschnitt 4.8.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: innerhalb von 48 Stunden aufbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost schützen.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Flasche aus Braunglas Typ II mit 200 ml Inhalt  
verschlossen mit einem Brombutylkautschukstopfen mit Aluminiumkappe

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte 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.: 8-00186

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

07.06.1993

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2016

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

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.