

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Merial GmbH, Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstraße 14, D-30827 Garbsen, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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)	

Aussehen: ölige weißliche Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. 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, Isoxazolympenicilline oder Cephalosporine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Kühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

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) 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln!

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Präparat ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

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.

Überdosierung:

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

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte sowie leere Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2016

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakologische Eigenschaften:

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) 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.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00185

Packungsgröße:

Mastipent Injektor_GI/April 2016

Packung zu 10 Injektoren mit je 20 ml Inhalt

Vertrieb:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A-4600 Wels