

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mastitar – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor zu 9 g enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H ₂ O (entsprechend 568 mg Benzylpenicillin)	1000 mg
Benzylpenicillin-Kalium (entsprechend 281 mg Benzylpenicillin)	314 mg
Neomycinsulfat (entsprechend 500 mg Neomycin-Base)	500 000 I.E.

* entsprechend 735,3 mg Neomycinsulfat mit einer Mindestaktivität von 680 I.E. / mg.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Aluminiumstearat	
Dünnflüssiges Paraffin	

Creinig weiße bis fast weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (trockenstehende Milchkühe)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung subklinischer Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens sowie zur Metaphylaxe von Euterentzündungen während der Trockenstehzeit, verursacht durch bovine Mastitiserreger (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*), die gegenüber der Wirkstoffkombination Penicillin und Neomycin empfindlich sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren während der Laktation.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Penicillin und/oder Neomycin.

Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Neomycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum.

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

3.4 Besondere Warnhinweise

Tiere, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind, sind vor dem Trockenstellen mit einem geeigneten Präparat zu behandeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten bakteriellen Erreger beruhen.

Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, betriebsinterner) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger durchgeführt werden.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

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.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe. Mit dem Medikament in Kontakt gekommene Haut ist 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 ernste Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (trockenstehende Milchkühe):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion ¹ , allergische Hautreaktion ² , Anaphylaxie ³ Störung des Gehörsinnes Störung des Gleichgewichtssinnes Nierenfunktionsstörungen
---	---

	Proteinurie, Azotämie Neuromuskuläre Blockade Krämpfe ^{4,5} Kollaps ⁵ Atemnot ⁵
--	--

¹ Eine symptomatische Behandlung ist einzuleiten.

² Antihistaminika und/oder Glukokortikoide anwenden.

³ Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v. anwenden.

⁴ Barbiturate geben.

⁵ Durch Neostigmin und Calciumgaben teilweise antagonisierbar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das bakterizid wirkende Penicillin sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (Tetrazykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die Wirksamkeit herabgesetzt wird.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden. Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verabreichung von stark wirkenden Diuretika verstärkt die möglichen nephrotoxischen Wirkungen von Neomycin. Narkotika und Muskelrelaxantien verstärken neuromuskuläre Blockaden. Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium (Ca-Mg-Lösung) kann durch Neomycin verstärkt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären Anwendung.

Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Vor Gebrauch gut schütteln!

Den Inhalt eines Injektors (entsprechend 1000 mg Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O, 314 mg Benzylpenicillin-Kalium, 500 000 I.E. Neomycinsulfat) pro Euterviertel einbringen.

Alle vier Euterviertel sollten behandelt werden.

Vor der Behandlung sind die Euterviertel vollständig auszumelken und die Zitzen bzw. Zitzenkuppen gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Nach der Anwendung sollte das Tierarzneimittel nicht ins Euter massiert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Siehe Abschnitt 3.6. (Nebenwirkungen).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: a) bei Anwendung früher als 35 Tage vor dem Abkalben:
5 Tage ab Laktationsbeginn

b) bei Anwendung innerhalb von 35 Tagen vor dem Abkalben:
40 Tage ab Verabreichung

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51RC23.

4.2 Pharmakodynamik

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Benzylpenicillin-Kalium ist dagegen sehr leicht wasserlöslich und wird nach parenteraler Gabe schnell und vollständig resorbiert. Benzylpenicillin wirkt bakterizid auf proliferierende Mikroorganismen durch Störung der Zellwandsynthese. Das Wirkungsspektrum umfasst vor allem grampositive Erreger. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Laktamasen inaktiviert.

Neomycin ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum. Es wirkt bakterizid durch Störung der Proteinsynthese auf grampositive und gramnegative Erreger. Mit Auftreten von Resistenzen ist zu rechnen. Komplette Kreuzresistenz besteht zu Kanamycin, partielle zu Gentamicin.

Durch die Kombination von Benzylpenicillin und Neomycin kann das Wirkungsspektrum im Vergleich zu den Monosubstanzen erweitert werden. Synergistische Eigenschaften der Kombination konnten insbesondere gegenüber Staphylokokken, Streptokokken und Pasteurellen festgestellt werden.

4.3 Pharmakokinetik

Die wasserlöslichen Benzylpenicillinsalze werden nach parenteraler Gabe schnell und vollständig resorbiert und überwiegend renal eliminiert.

Neomycin wird nach parenteraler Applikation rasch im Körper verteilt und fast vollständig innerhalb von 24 Stunden in unveränderter Form über die Nieren ausgeschieden. Nach intramammärer Verabreichung wird Neomycin nur in geringem Umfang aus dem Euter resorbiert.

Eine bakteriostatische Wirkung der Kombination kann noch nach 3 - 4 Wochen bestehen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex. Bei Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Die Injektoren im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektoren aus Polyethylen mit je 9 g Suspension.

Packungsgrößen: 1 x 4 Injektoren, 1 x 12 Injektoren, 1 x 20 Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00255

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/09/1995

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).
