

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Stapenor Retard 1000mg  
Salbe zur intramammären Anwendung,  
für Rinder (trockenstehende Milchkühe)  
Oxacillin (als Oxacillin- Benzathin/ Oxacillin-Natrium)

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Euterinjektor mit 7,5 g Salbe enthält:

#### **Wirkstoff:**

Oxacillin-Benzathin (2:1)	1039,5 mg
(entsprechend 800 mg Oxacillin)	
Oxacillin-Natrium 1 H <sub>2</sub> O	219,9 mg
(entsprechend 200 mg Oxacillin)	

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Salbe zur intramammären Anwendung

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierarten:**

Rind (trockenstehende Milchkuh)

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:**

Bei Milchkühen zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Oxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inklusive  $\beta$ -Laktamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Oxacillin-empfindliche Actinomyces pyogenes hervorgerufen sind, und zur Vermeidung einer Ausbreitung dieser Keime.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

- Behandlung klinisch erkrankter Euterviertel
- Behandlung von Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Penicilline und Cephalosporine
- Resistenzen gegen Isoxazolympenicilline und Cephalosporine
  - Behandlung von Milchkühen in der Laktationsperiode

#### 4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine Angaben.

#### 4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

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

Die therapeutische Anwendung von Oxacillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen. Beim Trockenstellen klinisch gesunder Euter sollte die Eutergesundheit des Bestandes berücksichtigt werden.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Anwender, bei denen eine Penicillin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

#### 4.6 **Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad):**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von *Stapenor Retard* erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von *Stapenor Retard* sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 **Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:**

Nicht bei Milchkühen in der Laktationsperiode anwenden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere

##### Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracykline, Makrolide, Lincosamide).

In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

1039,5 mg Oxacillin-Benzathin (entsprechend 800 mg Oxacillin) und  
219,9 mg Oxacillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O (entsprechend 200 mg Oxacillin) pro  
Euterviertel

7,5 g Stapenor retard (Gesamtinhalt eines Euterinjektors) pro  
Euterviertel.

Einmalige Behandlung aller Euterviertel nach dem letzten Melken vor dem Trockenstellen.

Unmittelbar vor der Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen wird der gesamte Inhalt eines Euterinjektors Stapenor retard pro Euterviertel eingebracht. Nach der Behandlung ist das Euter nicht mehr anzumelken.

Der Stapenor retard-Injektor ist für die „kurze“ Instillationsmethode und für die konventionelle Instillation geeignet.

Kurze Instillationsmethode: Das oberste Ende der die Kanüle schützenden Injektorkappe wird abgebrochen, so dass die letzten 3-4 mm der darunterliegenden Injektorkanüle freigegeben werden. Die so verkürzte Injektorkappe bildet durch den Doppelring einen tellerartigen Anschlag, auf dem die Zitzenkuppe fixiert ist, wodurch die Kanülenspitze nur 3-4 mm in den Zitzenkanal hineinragt und hier das Arzneimittel deponiert wird.

Konventionelle Instillationsmethode: Die Injektorkappe wird als Ganzes von der Injektorkanüle abgezogen und die ganze Kanülenlänge in die Zitzenzisterne eingeführt.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Keine Angaben.

#### 4.11 Wartezeit:

Rind:  
essbare Gewebe: 21 Tage  
Milch: Behandlung früher als 55 Tage vor der  
Geburt: 5 Tage nach Beginn der Laktation

Behandlung innerhalb von 55 Tagen vor der  
Geburt: 60 Tage ab Behandlungstag

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Oxacillin, Beta-Laktam-Antibiotikum zur intramammären Anwendung.

ATCvet-Code: QJ51CF04

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moraxella spp., wobei besonders  $\beta$ -Lactamase-bildende Keime erfasst werden. Außer bei  $\beta$ -Lactamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um ca. 15 – 90% geringer als die des Benzylpenicillins. Es besitzt in vitro eine gute Wirkung gegenüber Streptococcus agalactiae und Actinomyces pyogenes, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen. Oxacillin ist gegen Enterokokken und gegen gramnegative Keime wirkungslos.

Die Toxizität der Penicilline ist gering. Daten zur Teratogenität, Genotoxizität und Kanzerogenität speziell für Isoxazolyl-Penicilline liegen nicht vor. Für Teratogenität der Penicilline allgemein gibt es keine Anzeichen.

Bei Anwendung von Penicillinen allgemein besteht das Risiko der Überempfindlichkeit mit allergischen Reaktionen.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Plasmaproteinbindung von Oxacillin wird mit > 90 % angegeben. Die Pharmakokinetik nach Einbringen in das Euter wird im Wesentlichen von der Art des Oxacillin-Salzes, der galenischen Zubereitung und dem physiologischen bzw. pathologisch veränderten Status der Milchdrüse bestimmt. Die Elimination erfolgt zum einen über die Milch, zum anderen nach systemischer Resorption renal.

Die festgesetzte Höchstmenge für Oxacillin beträgt in Milch 30  $\mu\text{g}/\text{kg}$  und in essbarem Gewebe 300  $\mu\text{g}/\text{kg}$ .

### 6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Stearinsäure (Ph.Eur.)  
Aluminium-dihydroxid-stearat  
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

36 Monate  
Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Euterinjektor mit Abbrechkappe und Kunststoffstößel, jeweils aus Polyethylen niederer Dichte.  
Packungen mit 4 und mit 48 Euterinjektoren.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter

Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 6294119.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

10.10.1973 / 25.01.2005

10. Stand der Information:

November 2010

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig