

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mammin TS forte, 200 mg + 800 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor mit 8 g enthält:

Wirkstoffe:

Cloxacillin-Natrium 1 H₂O 200 mg
Cloxacillin-Benzathin (2:1) 800 mg
(entspricht einer Gesamtmenge von 810 mg Cloxacillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dickflüssiges Paraffin
Weiße Vaselin
Aluminiumstearat

Weiße, ölige, homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkuh)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (incl. β -Laktamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

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

Beim Trockenstellen klinisch gesunder Euter sollte die Eutergesundheit des Bestandes berücksichtigt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Isoxazolypenicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die therapeutische Anwendung von Cloxacillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (trockenstehende Milchkuh):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion (allergische Hautreaktion ¹ , Anaphylaxie ²)
---	--

¹ Symptomatische Behandlung: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

² Symptomatische Behandlung: Adrenalin und Glukokortikoide i.v./i.m.

Intoxikationen sind nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels bisher nicht bekannt geworden.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Injektors in ein Euterviertel eingebracht.

Alle vier Viertel müssen behandelt werden. Das Tierarzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung).

Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstellperiode von mindestens 35 Tagen hat.

Vor Gebrauch schütteln!

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können sowohl allergische als auch zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

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

Rind:

Essbare Gewebe und Milch:

- a) bei trockenstehenden Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.
- b) bei trockenstehenden Kühen, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Geburtstermin behandelt werden, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ51CF02

4.2 Pharmakodynamik

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und *Moraxella* spp., wobei auch β -Laktamase-bildende Keime erfasst werden. Außer bei β -Laktamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um 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. Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos.

4.3 Pharmakokinetik

Die Plasmaeiweißbindung von Cloxacillin wird mit > 90 % angegeben. Die Pharmakokinetik nach Einbringen in das Euter wird im Wesentlichen von der Art des Cloxacillin-Salzes, der galenischen Zubereitung und dem physiologischen bzw. pathologisch veränderten Status der Milchdrüse bestimmt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußerern Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektoren zu 8 g, sowie Kappe und Verschlusskolben aus PE im Umkarton.

4 x 8 g

24 x 8 g

25 x 8 g

240 x 8 g

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

7031.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/09/1984

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

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Karton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mammin TS forte, 200 mg + 800 mg, Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Ein Injektor mit 8 g enthält:

Wirkstoffe:

Cloxacillin-Natrium 1 H₂O 200 mg
Cloxacillin-Benzathin (2:1) 800 mg
(entspricht einer Gesamtmenge von 810 mg Cloxacillin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 x 8 g
24 x 8 g
25 x 8 g
240 x 8 g

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (trockenstehende Milchkuh)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Injektors in ein Euterviertel eingebracht.

Alle vier Viertel müssen behandelt werden. Das Tierarzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung).

Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstellperiode von mindestens 35 Tagen hat.

Vor Gebrauch schütteln!

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe und Milch:

a) bei trockenstehenden Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.

b) bei trockenstehenden Kühen, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Geburtstermin behandelt werden, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

aniMedica GmbH

{Name oder Firmenname oder Logo des Zulassungsinhabers}

14. ZULASSUNGNUMMERN

7031.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Euterinjektor}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mammin TS forte, 200 mg + 800 mg, Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Ein Injektor mit 8 g enthält:

Wirkstoffe:

Cloxacillin-Natrium 1 H₂O 200 mg
Cloxacillin-Benzathin (2:1) 800 mg
(entspricht einer Gesamtmenge von 810 mg Cloxacillin)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (trockenstehende Milchkuh)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Suspension zur intramammären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Vor Gebrauch schütteln!

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe und Milch:

a) bei trockenstehenden Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.

b) bei trockenstehenden Kühen, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Geburtstermin behandelt werden, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

aniMedica GmbH

{Name oder Firmenname oder Logo des Zulassungsinhabers}

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mammin TS forte, 200 mg + 800 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Ein Injektor mit 8 g enthält:

Wirkstoffe:

Cloxacillin-Natrium 1 H₂O 200 mg
Cloxacillin-Benzathin (2:1) 800 mg
(entspricht einer Gesamtmenge von 810 mg Cloxacillin)

Weiße, ölige, homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkuh)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (incl. β -Laktamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

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

Beim Trockenstellen klinisch gesunder Euter sollte die Eutergesundheit des Bestandes berücksichtigt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die therapeutische Anwendung von Cloxacillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische als auch zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind (trockenstehende Milchkuh):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Allergische Reaktion (allergische Hautreaktion¹, Anaphylaxie (akute, lebensbedrohliche allergische Immunreaktion)²)

¹ Symptomatische Behandlung: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

² Symptomatische Behandlung: Adrenalin und Glukokortikoide i.v./i.m.

Intoxikationen sind nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels bisher nicht bekannt geworden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de/) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre Anwendung.

Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Injektors in ein Euterviertel eingebracht.

Alle vier Viertel müssen behandelt werden. Das Tierarzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung).

Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstellperiode von mindestens 35 Tagen hat.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln!

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe und Milch:

- a) bei trockenstehenden Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.
- b) bei trockenstehenden Kühen, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Geburtstermin behandelt werden, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 7031.00.00

Injectoren zu 8 g, sowie Kappe und Verschlusskolben aus PE im Umkarton.

4 x 8 g Injektor

24 x 8 g Injektor

25 x 8 g Injektor

240 x 8 g Injektor

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell
Tel.: 02536-3302-0
E-mail: pharmacovigilance@livisto.com

Verschreibungspflichtig