

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Galactobene Max 750 mg - Gel zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor zu 5 g enthält:

Wirkstoff:

Lincomycin	750,0 mg
entspricht Lincomycin-Hydrochlorid	850,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hypromellose	
Wasser für Injektionszwecke	

Farbloses bis blassgelbes transparentes Gel zur intramammären Anwendung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Kühe).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Rindern hervorgerufen durch gegenüber Lincomycin empfindliche Mikroorganismen, insbesondere hervorgerufen durch *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis* sowie zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei Jungrindern (1. und 2. Laktation) verursacht durch Lincomycin empfindliche *Staphylococcus aureus*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit subklinischer oder chronisch subklinischer Mastitis verursacht durch *Staphylococcus aureus* oder koagulasenegative Staphylokokken.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei der Behandlung von klinischen Mastitiden verursacht durch *Streptococcus uberis* oder *Staphylococcus aureus* sollte zusätzlich zur lokalen Anwendung auch eine parenterale Verabreichung eines eutergängigen Antibiotikums mit entsprechend angepasster Therapiedauer in Erwägung gezogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Euter isolierten Erreger angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen basieren. Die gesetzlichen und nationalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Arzneimittels kann die Häufigkeit resistenter Bakterien erhöhen und wegen der möglichen Kreuzresistenz die Wirksamkeit anderer Antibiotika herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Allergie gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich zu reinigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Keine bekannt.

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 auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation vorgesehen.

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen mit Kälbern geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen (säugenden) Tieren auftreten können.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare-ähnliche Wirkung dieser Muskelrelaxantien.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären Anwendung.

Ein Euterinjektor pro zu behandelndem Euterviertel (entsprechend 750 mg Lincomycin pro Euterviertel).

Die Anwendung ist 3 Mal in einem Abstand von 12 Stunden vorzunehmen (insgesamt 3 Anwendungen).

Es wird empfohlen vor der Anwendung jedes betroffene Euterviertel vollständig auszumelken und mit den beiliegenden Desinfektionstüchern gründlich zu reinigen.

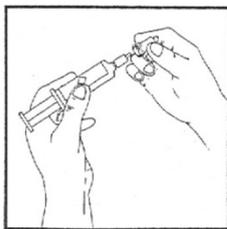
Für eine partielle Insertion den Vorderteil des Injektor-Verschlusses entfernen. Für eine vollständige Insertion den ganzen Injektor-Verschluss entfernen.

Den Euterinjektor in den Zitzenkanal einführen und den Inhalt des Injektors applizieren. Anschließend das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters in der Milchzisterne verteilen.

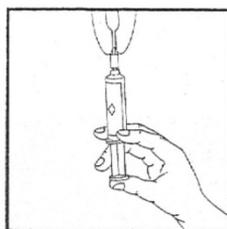
Das Tierarzneimittel verfügt über ein "TWINSERT"-System. Dieses System erlaubt sowohl die partielle als auch die komplette Einführung der Injektorkanüle in den Zitzenkanal, in Abhängigkeit von der klinischen Situation. Eine partielle Insertion der Kanüle ist bei einer Mastitis-Behandlung zu bevorzugen, da neue Euter-Entzündungen verringert werden. Durch eine partielle Insertion dringt die Kanüle nur einige Millimeter in den Zitzenkanal ein und vermeidet die Dilatation des Sphinkters und die Beeinträchtigung der Keratin-Barriere. Außerdem wird das Antibiotikum den ganzen Zitzenkanal entlang aufgetragen.

Eine vollständige Insertion der Kanüle wird bei nervösen Tieren und Kühen mit Zitzenläsionen empfohlen.

Partielle Insertion

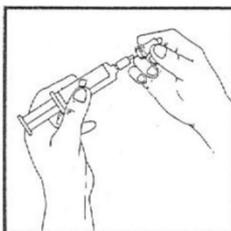


die Schutzkappe entfernen

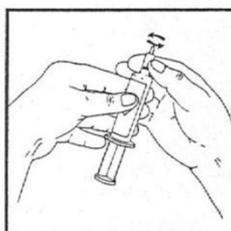


applizieren

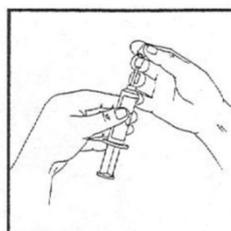
Komplette Insertion



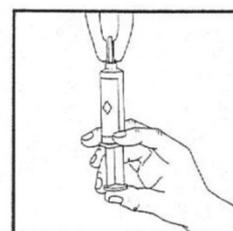
Schutzkappe entfernen



den Adapter für die partielle Insertion durch Drehung lösen



den Adapter entfernen



applizieren

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist das Auftreten von lokalen oder systemischen Nebenwirkungen unwahrscheinlich.

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: 3 Tage

Milch: 84 Stunden (7 Gemelke)

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51FF02

4.2 Pharmakodynamik

Lincomycin ist eine antibiotisch wirksame Substanz, die von der Bakterienart *Streptomyces lincolnensis* gebildet wird und gehört zusammen mit Clindamycin und Pirlimycin zur Gruppe der Lincosamide. Lincomycin hemmt die Proteinsynthese empfindlicher Bakterien und wirkt bakteriostatisch oder bakterizid in Abhängigkeit von der Konzentration am Wirkungsort und von der Empfindlichkeit der Erreger. Das Wirkungsspektrum umfasst hauptsächlich gram-positive Mikroorganismen wie Staphylokokken (*St. aureus*, einschließlich Penicillinase-bildender Stämme, Koagulase-negative Staphylokokken wie *St. chromogenes* und *St. epidermidis*) und Streptokokken (*Sc. agalactiae*, *Sc. dysgalactiae* und *Sc. uberis*). Lincomycin ist auch gegen anaerobe Bakterien (z.B. *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Cl. perfringens*) und einige Mycoplasmen wirksam. Geringe oder keine Wirksamkeit besitzt Lincomycin gegenüber gram-negativen aeroben Keimen, wie Erregern aus der Familie der Enterobakteriaceen (z.B. *E. coli*), gegenüber *Pseudomonas* spp. oder gegenüber Enterokokken.

Lincomycin bindet an die ribosomale 50-S-Untereinheit und verhindert dadurch die Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die Wirkung bakteriostatisch oder bakterizid. Die MHK's bei Staphylokokken und Streptokokken, die aus Rindern mit Mastitis isoliert wurden, liegen zwischen 0,25 und 2 µg/ml.

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin oder Oleandomycin besteht partielle Kreuzresistenz.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramammärer Applikation liegen die durchschnittlichen Lincomycin Konzentrationen in der Milch 12, 24, 36 und 48 Stunden nach der letzten Anwendung bei $94,6 \pm 25,4$ µg/ml, $8,5 \pm 3,8$ µg/ml, $1,3 \pm 0,6$ µg/ml und $0,5 \pm 0,3$ µg/ml. Die Absorption von Lincomycin über das Drüsengewebe ist vernachlässigbar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Euterinjektoren mit 5 g Inhalt (TWININSERT“-System) und Desinfektionstüchern.
Packungsgrößen:

Packung 4 Euterinjektoren und 4 Desinfektionstüchern.
Packung 20 Euterinjektoren und 20 Desinfektionstüchern.

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

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

838514

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.10.2018

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

Oktober 2023.

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>).