

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nafpenzal T Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 3 g Salbe enthält:

Wirkstoffe:

300 mg Benzylpenicillin-Procaïn entsprechend 309,47 mg Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

100 mg Dihydrostreptomycin entsprechend 250,41 mg Dihydrostreptomycinsulfat (2:3)

100 mg Nafcillin entsprechend 109,65 mg Nafcillin-Natrium 1 H₂O

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Aluminiumstearat
Dickflüssiges Paraffin
Natriumcitrat

Weiß bis cremeweiß Salbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, trockenstehend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Milchkühen zur Behandlung von durch Streptokokken und Staphylokokken verursachte subklinische Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Zur präventiven Behandlung von durch penicillinasebildende Staphylokokken und Actinomyces pyogenes verursachte Euterentzündungen während der Trockenstehzeit.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegen Penicilline, Nafcillin, Dihydrostreptomycin.
- Überempfindlichkeit gegen Procaïn, Penicilline, Cephalosporine oder Dihydrostreptomycin oder einen der anderen Inhaltsstoffe .
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Tieren, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind (diese sind vor dem Trockenstellen mit einem geeigneten Mastitispräparat zu behandeln).
- Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls beim Anwender Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder erwartet werden, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh, trockenstehend):

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): :	Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
---	---------------------------------------

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Trächtigkeit vorgesehen. Es wurden keine fetotoxischen Effekte beobachtet.

Laktation:

Nicht während der Laktation anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kombinationen mit anderen Tierarzneimitteln zur intramammären Anwendung sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären Anwendung.

300 mg Benzylpenicillin-Procain 1 H₂O, 100 mg Dihydrostreptomycin und 100 mg Nafcillin pro Euterviertel; entsprechend Gesamtinhalt eines Euterinjektors des Tierarzneimittels pro Euterviertel.

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

Unmittelbar vor der Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken.

Ist das Ausmelken erfolgt, werden die Zitzen mit dem beigelegten Reinigungstuch sorgfältig gereinigt und desinfiziert und einmalig der Inhalt je eines Zimmertemperatur-warmen Euterinjektors des Tierarzneimittels pro Euterviertel eingebracht. Nach der Behandlung ist das Euter nicht mehr anzumelken.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

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

Rinder:

essbare Gewebe: 17 Tage

Milch:

- von Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Eintritt der Geburt behandelt wurden: 5 Tage
- von Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Eintritt der Geburt behandelt wurden: 40 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ5IRC22

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine Wirkstoffkombination aus Benzylpenicillin-Procaïn, Nafcillin und Dihydrostreptomycin.

Benzylpenicillin-Procaïn und Nafcillin gehören in die Gruppe der β -Lactam-Antibiotika, Dihydrostreptomycin in die Gruppe der Aminoglycosid-Antibiotika.

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I. E./ml (entspr. 0,06 μ g/ml) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert.

Nafcillin ist ein semisynthetisches β -Lactamase-stabiles Penicillin. Es ist sehr aktiv gegen penicillinasebildenden Staphylokokken, aber weniger aktiv gegenüber penicillin-sensitiven Erregern, weshalb es Benzylpenicillin-Procaïn nicht in der Kombination ersetzen kann.

Dihydrostreptomycin ist ein bakterizid wirkendes Aminoglykosidantibiotikum. Es bindet an die 30S-Untereinheit der bakteriellen Ribosomen und verändert sie dabei sterisch so, dass weder die Initiation der Proteinsynthese noch die Fertigstellung begonnener Peptide (Elongation) ausgeführt werden können. Darüber hinaus kommt es zu Transkriptionsfehlern des genetischen Codes auf der mRNA des Erregers und zur Bildung von „Nonsense“-Proteinen. Dies und vermutete Permeabilitätsstörungen an der Zellmembran (Leckbildung) spielen eine Rolle beim Auslösen des bakteriellen Zelltods.

Gegen Dihydrostreptomycin ist in hohem Maße mit Resistenz zu rechnen. Auch während einer Behandlung können sich sehr rasch Resistenzen entwickeln. Gegenüber anderen Aminoglykosiden besteht nur eine partielle, einseitige Kreuzresistenz, d. h. Keime, die gegen andere Aminoglykoside resistent sind, sind dies meist auch gegen Dihydrostreptomycin, während Dihydrostreptomycin-resistente Keime häufig noch gegen andere Aminoglykoside empfindlich sein können.

Bei der Kombination von Dihydrostreptomycin mit β -Lactamantibiotika treten synergistische Effekte besonders im grampositiven Bereich auf, da offenbar durch die Zellwandschädigung der Bakterien durch die β -Lactamantibiotika die Penetration der Aminoglykoside in die Bakterienzelle erleichtert wird.

Somit sorgt die Kombination der drei Antibiotika für eine Breitspektrumaktivität gegenüber den Erregern, die Mastitis verursachen.

Toxikologische Eigenschaften

Benzylpenicillin-Procaïn und **Nafcillin** besitzen eine geringe Toxizität, doch können allergische Reaktionen gegen Penicillin auftreten, dies bereits beim Erstkontakt.

Dihydrostreptomycin besitzt eine ausgeprägte Ototoxizität die besonders den N. cochlearis betrifft und zu irreversiblen Hörschädigungen führt. Die NOEL's für die Ototoxizität liegen bei Hund und Katze bei einer Dosis von 40 mg/kg KGW/Tag. Dihydrostreptomycin besitzt ein gewisses wenn auch nur geringes allergenes Potential. Dihydrostreptomycin ist nicht teratogen.

4.3 Pharmakokinetik

Das pharmakokinetische Verhalten der aktiven Substanzen des Tierarzneimittels wird im Euter stark davon beeinflusst in welcher Darreichungsform sie vorliegen. Die Salbe wurde mit dem Ziel entwickelt effektive Antibiotikaspiegel während der Trockenstehperiode zu sichern.

Bei der Indikation des Tierarzneimittels als Trockensteller zur intramammären Anwendung sind außerdem die Konzentrationen der drei in diesem Arzneimittel enthaltenen Antibiotika Benzylpenicillin-Procaïn, Nafcillin und Dihydrostreptomycin im Euter für die Wirksamkeit entscheidend.

Die Formulierung des Tierarzneimittels wurde so gewählt, dass die größte Freisetzung von wirksamen Bestandteilen während der ersten drei Wochen der Trockenstehzeit stattfindet. Die meisten Infektionen treten während dieser Periode auf.

Aus Pharmakokinetikstudien kann geschlossen werden, dass die drei Antibiotika, die das Tierarzneimittel als Kombinationspräparat beinhaltet nach intramammärer Anwendung nur sehr langsam in die Blutbahn übertreten. Die Konzentrationen von Nafcillin im Blut lagern im Bereich der Nachweisgrenze, während Dihydrostreptomycin nicht nachgewiesen werden konnte. Penicillin wurde in unterschiedlichen Konzentrationen gefunden wobei die höchsten Wert 3 – 5 Tage nach der Behandlung auftraten.

Resorption, Verteilung und Ausscheidung:

Benzylpenicillin wird allmählich aus der Milchzisterne des Euters in das Eutergewebe aufgenommen. Die Verteilung in die anderen Gewebe des Körpers (über die V. mammaria) ist gering. Die Ergebnisse von Serumanalysen zeigen, dass Penicillin sehr langsam vom Eutergewebe in die Blutbahn übergeht. Penicillin wurde in unterschiedlichen Konzentrationen gefunden wobei die höchsten Werte 3 – 5 Tage nach der Behandlung auftraten. Die höchsten Konzentrationen von Benzylpenicillin außerhalb des Euters sind in den Nieren zu finden, die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Urin. Penicillin diffundiert nicht in die Zerebrospinalflüssigkeit und kann auch nicht die Plazentarschranke überwinden.

Elimination: Eine kleine Menge der über den Injektor verabreichten Penicillin-Dosis wird mit der Milch ausgeschieden, wenn die Laktation nach dem Kalben erneut einsetzt. Der Teil der Penicillin-Dosis, der vom Euter in den Tierkörper übergeht, wird aktiv über die Niere ausgeschieden. Kleine Teile werden auch metabolisiert oder biliär oder über den Speichel ausgeschieden.

Die Resorption von Nafcillin ist mit der von Benzylpenicillin vergleichbar.

Nafcillin wird wie Penicillin nur zu einem geringen Teil über die V. mammaria in die anderen Körpergewebe verteilt. Hohe Konzentrationen von Nafcillin liegen in der Galle vor. Nafcillin diffundiert in die Zerebrospinalflüssigkeit.

Elimination: Ein kleiner Teil des Nafcillin wird über die Milch ausgeschieden, wenn die Laktation nach dem Kalben erneut einsetzt. Der Rest wird hauptsächlich über den Urin und über die Galle ausgeschieden.

Dihydrostreptomycin wird kaum aus der Milchzisterne des Euters in das Eutergewebe aufgenommen. Die Verteilung in andere Gewebe ist sehr gering. Es werden keine nachweisbaren Serumspiegel erreicht. Dihydrostreptomycin diffundiert sehr langsam in die Zerebrospinalflüssigkeit, passiert die Plazentarschranke recht leicht, diffundiert schlecht durch seröse Membranen, mit Ausnahme des Peritoneums. Es wird weder in nennenswerten Mengen von der Darmmukosa absorbiert noch über sie ausgeschieden.

Elimination: Der Hauptteil des Dihydrostreptomycins, welches nicht zu Beginn der Laktation mit der Milch ausgeschieden wird, wird nach glomerulärer Filtration in der Niere unverändert über den Urin ausgeschieden (bis zu 80 %). Eine kleine Menge wird über die Leber eliminiert. Die biliäre Konzentration kann bis zu 25 % des Blutspiegels erreichen. Auf Grund der Mukosabarriere erfolgt keine Rückresorption aus dem Darm. Eine Metabolisierung erfolgt kaum.

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: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiß-opake Polyethylen-Injektoren und in Papier-Aluminium-Copolymerlaminat-Beuteln verpackte Reinigungstücher.

Packungsgrößen:

Karton mit 4 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g Salbe und 4 Reinigungstüchern.

Karton mit 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g Salbe und 20 Reinigungstüchern.

Karton mit 2 x 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g Salbe und 40 Reinigungstüchern.

Karton mit 5 x 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g Salbe und 100 Reinigungstüchern.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6830405.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

21/10/2004

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

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nafpenzal T Salbe zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Euterinjektor mit 3 g Salbe enthält:

Benzylpenicillin-Procaïn	300 mg
Nafcillin	100 mg
Dihydrostreptomycin	100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 Injektoren à 3 g und 4 Reinigungstücher
20 Injektoren à 3 g und 20 Reinigungstücher
2 x 20 Injektoren à 3 g und 40 Reinigungstücher
5 x 20 Injektoren à 3 g, und 100 Reinigungstücher

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh, trockenstehend)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

essbare Gewebe: 17 Tage

Milch:

- von Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Eintritt der Geburt behandelt wurden: 5 Tage
- von Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Eintritt der Geburt behandelt wurden: 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 ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 6830405.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**{ETIKETT/EUTERINJEKTOR}****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nafpenzal T

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder Euterinjektor mit 3 g Salbe enthält:

Benzylpenicillin-Procaïn 300 mg

Nafcillin 100 mg

Dihydrostreptomycin 100 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nafpenzal T Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 3 g Salbe enthält:

300 mg Benzylpenicillin-Procaïn entsprechend 309,47 mg Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

100 mg Dihydrostreptomycin entsprechend 250,41 mg Dihydrostreptomycinsulfat (2:3)

100 mg Nafcillin entsprechend 109,65 mg Nafcillin-Natrium 1 H₂O

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, trockenstehend)

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Milchkühen zur Behandlung von durch Streptokokken und Staphylokokken verursachte subklinische Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Zur präventiven Behandlung von durch penicillinasebildende Staphylokokken und Actinomyces pyogenes verursachte Euterentzündungen während der Trockenstehzeit.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegen Penicilline, Nafcillin, Dihydrostreptomycin.
- Überempfindlichkeit gegen Procain, Penicilline, Cephalosporine oder Dihydrostreptomycin oder einen der anderen Inhaltsstoffe des Tierarzneimittels.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Tieren, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind (diese sind vor dem Trockenstellen mit einem geeigneten Mastitispräparat zu behandeln).
- Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Produkt sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls beim Anwender Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder erwartet werden, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Trächtigkeit:

Dieses Tierarzneimittel ist zu Anwendung während der Trächtigkeit vorgesehen. Es wurden keine fetotoxischen Effekte beobachtet.

Laktation:

Nicht während der Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Kombinationen mit anderen Tierarzneimitteln zur intramammären Anwendung sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh, trockenstehend):

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
---	---------------------------------------

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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

Zur intramammären Anwendung.

300 mg Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O, 100 mg Dihydrostreptomycin und 100 mg Nafcillin pro Euterviertel; entsprechend Gesamtinhalt eines Euterinjektors des Tierarzneimittels pro Euterviertel.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Unmittelbar vor der Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Ist das Ausmelken erfolgt, werden die Zitzen mit dem beigelegten Reinigungstuch sorgfältig gereinigt und desinfiziert und einmalig der Inhalt je eines Zimmertemperatur-warmen Euterinjektors des Tierarzneimittels pro Euterviertel eingebracht. Nach der Behandlung ist das Euter nicht mehr anzumelken.

10. Wartezeiten

Rinder:

essbare Gewebe: 17 Tage

Milch: -

von Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Eintritt der Geburt behandelt wurden: 5 Tage

von Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Eintritt der Geburt behandelt wurden: 40 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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

6830405.00.00

Packungsgrößen:

Karton mit 4 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g Salbe und 4 Reinigungstüchern.

Karton mit 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g Salbe und 20 Reinigungstüchern.

Karton mit 2 x 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g Salbe und 40 Reinigungstüchern.

Karton mit 5 x 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g Salbe und 100 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Verschreibungspflichtig