

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

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mastitar – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor zu 9 g enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H <sub>2</sub> 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.

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung  
Weißliche, homogene Suspension

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder (trockenstehende Milchkühe)

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem 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 potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die überempfindlich gegen Penicilline, Cephalosporine, Neomycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum sind.  
Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.  
Nicht bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes anwenden.

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

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

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

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren und es sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika beachtet werden.

##### **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 ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Wegen der relativ geringen Resorption von Neomycin ist mit dem Auftreten von Nebenwirkungen (Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes, der Nierenfunktion sowie neuromuskulärer Blockade) nur in Ausnahmefällen zu rechnen. Die Nierenfunktionsstörungen können sich in einer Proteinurie verbunden mit einem Anstieg des Reststickstoffs im Blut zeigen.

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) können auftreten. Es muss auch mit einer Kreuzallergie zu anderen Aminoglykosiden gerechnet werden.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tier symptomatisch zu behandeln:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Neomycin verstärkt neuromuskuläre Blockaden. Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Neomycin, die zu Krämpfen, Atemnot und Kollaps führen können, sind durch Neostigmin und Calciumgaben teilweise antagonisierbar.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

---

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht während der Laktation anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramammären Anwendung.

Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Vor Gebrauch gut schütteln!

Den Inhalt eines Injektors (entsprechend 1000 mg Benzylpenicillin-Procaïn 1 H<sub>2</sub>O, 314 mg Benzylpenicillin-Kalium, 500 000 I.E. Neomycinsulfat) pro Euterviertel einbringen. Es sind immer alle vier Euterviertel zu behandeln.

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

Nach der Anwendung sollte das Arzneimittel nicht hochmassiert werden

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

Siehe Abschnitt Nebenwirkungen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

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

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikakombinationen zur intramammären Anwendung, ATCvet-Code: QJ51RC23

---

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain 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 Spektrum umfasst vor allem den grampositiven Bereich, gramnegativ ist Benzylpenicillin nur gegen Kokken wirksam. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle  $\beta$ -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.

## **5.2 Angaben zur 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. Restmengen von Neomycin kumulieren jedoch besonders in der Nierenrinde. Nach intramammärer Verabreichung wird Neomycin nur in geringem Umfang aus dem Euter resorbiert.

Die Langzeitwirkung von Mastitar wird durch die galenische Zusammensetzung mit Aluminiumstearat und dem dünnflüssigen Paraffin erreicht. Noch nach 3 - 4 Wochen ist das Präparat bakteriostatisch wirksam.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aluminiumstearat, dünnflüssiges Paraffin

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. 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.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

---

Nicht über 30 °C lagern.

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

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Injektoren aus Polyethylen mit je 9 g Suspension.

Packungsgrößen: 1 x 4 Injektoren zu 9 g, 1 x 12 Injektoren zu 9 g, 1 x 20 Injektoren zu 9 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Virbac S.A.

1ère avenue – 2065 m – LID

F-06516 Carros

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr. 8-00255

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

26.09.1995 / 29.07.2005

### **10. STAND DER INFORMATION**

April 2018

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

---