

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor (3 g) enthält:

#### Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	200,0 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	50,0 mg
Prednisolon	10,0 mg

Cremerfarbene bis gelb-braune ölige Suspension zur intramammären Anwendung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischer Mastitis, einschließlich Fällen, die mit Infektionen durch folgende Erreger in Zusammenhang stehen:

Staphylokokken (einschließlich  $\beta$ -Lactamase produzierende Stämme)

Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* und *S. uberis*)

*Escherichia coli* (einschließlich  $\beta$ -Lactamase produzierende Stämme)

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen  $\beta$ -Lactamase- Antibiotika.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht anwenden bei Erkrankungsfällen, die mit *Pseudomonas* in Verbindung stehen.

Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich zur Behandlung von klinischer Mastitis angewendet werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Beständen angewendet werden, bei denen keine  $\beta$ -Lactamase produzierenden Staphylokokken-Stämme isoliert wurden.

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und  $\beta$ -Lactam Antibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber  $\beta$ -Lactam Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Die meisten ESBL und AmpC  $\beta$ -Lactamase produzierenden *E. coli* Stämme werden nicht von der Kombination von Amoxicillin/Clavulansäure inhibiert. Die Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure ist nicht wirksam gegen Methicillin-resistente Stämme von *S. aureus* (MRSA).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitstestung des/der Zielerreger/s basieren.

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Die Verfütterung der zu verworfenden Milch (= „Sperrmilch“), die Rückstände von Amoxicillin und Clavulansäure enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit der Milch vermieden werden (außer während der Kolostralphase), da dies zu einer Selektion von Antibiotika resistenten Bakterien im Darmmikrobiom des Kalbes führen könnte und es zu einer verstärkten fäkalen Ausscheidung dieser Bakterien kommen könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmung, oraler Aufnahme und Hautkontakt Überempfindlichkeiten (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und/oder Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Falls Sie nach dem Kontakt Symptome wie z.B. einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen und Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Reizungen der Haut und Augen führen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Augen. Im Falle eines Kontakts mit der Haut oder den Augen, spülen Sie die betroffene Region mit reichlich Wasser.

Die Reinigungstücher, die dem Tierarzneimittel beiliegen, enthalten Isopropylalkohol, welcher bei einigen Menschen Reizungen der Haut oder der Augen verursachen kann.

Bei der Verwendung der Tierarzneimittels und der Reinigungstücher sollten zum Schutz Handschuhe getragen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Aufgrund der potentiell endokrin aktiven Wirkung von Prednisolon kann das Tierarzneimittel für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein. Behandelte Tiere sollten daher in den ersten 12 Stunden nach der Behandlung keinen Zugang zu Gewässern haben.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

Nach versehentlicher Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

### **7. Nebenwirkungen**

Rind (Kuh, laktierend):

Keine bekannt.

DE:

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

#### **AT/Österreich:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: <mailto:basg-v-phv@basg.gv.at>

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intramammäre Anwendung.

Der Inhalt eines Euterinjektors sollte unmittelbar nach dem Melken über den Zitzenkanal in jedes betroffene Euterviertel instilliert werden, in 12-Stunden-Intervallen an drei aufeinander folgenden Melkzeiten.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Melken Sie die infizierten Euterviertel aus. Vor der Instillation sollten die Zitzenkuppen gereinigt und mit einem der beiliegenden Desinfektionstücher oder einem Reinigungstuch und einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

Der Inhalt eines Euterinjektors sollte unmittelbar nach dem Melken über den Zitzenkanal in jedes betroffene Euterviertel instilliert werden, in 12-Stunden-Intervallen an drei aufeinander folgenden Melkzeiten.

In Fällen von Infektionen durch *Staphylococcus aureus* kann eine länger dauernde antibiotische Behandlung notwendig sein. Die Gesamtdauer der Behandlung liegt daher im Ermessen des Tierarztes, sie sollte jedoch lang genug sein, um eine vollständige Ausheilung der Mastitis sicherzustellen.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Milch: 84 Stunden.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Prednisolon eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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**

AT: Z.Nr.:

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 24 Euterinjektoren.

Faltschachtel mit 24 Euterinjektoren und 24 Reinigungstüchern, getränkt mit einer 65% v/v Isopropylalkohol-Lösung (2,4 ml/ Tuch) zur Desinfektion der Zitzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

05/2025

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:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Tschechische Republik

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

DE:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-1180 Wien

Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **17. Weitere Informationen**

##### **Umweltverträglichkeit**

Prednisolon besitzt potentiell endokrin wirksame Eigenschaften und kann daher gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein.

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig