

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Stapenor
1100 mg/ 7,5 g, Salbe zur intramammären Anwendung,
für Rinder (laktierende Milchkühe)
Oxacillin-Natrium

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Euterinjektor mit 7,5 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

Oxacillin-Natrium 1 H₂O 1100 mg
(entsprechend 1000 mg Oxacillin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Salbe zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten:

Rind (laktierende Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Milchkühen zur Therapie von Euterentzündungen in der Laktationsperiode, die durch Oxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl. β -Lactamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

4.3 Gegenanzeigen:

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- Resistenzen gegen Isoxazolympenicilline und Cephalosporine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und / oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Stapenor mit Vorsicht verabreicht werden.

Vor der therapeutischen Anwendung von Stapenor sollte die Sensitivität der Erreger durch Erstellung eines Antibiogrammes geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Penicillin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Stapenor erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Stapenor sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Das Präparat ist zur Anwendung während der Laktation bestimmt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere

Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracykline, Makrolide, Lincosamide).

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

1000 mg Oxacillin pro Euterviertel, entsprechend 7,5 g Stapenor (Gesamtinhalt eines Euterinjektors) pro Euterviertel.

Dreimalige Behandlung im Abstand von 24 Stunden.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen wird der gesamte Inhalt eines Euterinjektors Stapenor pro erkranktes Euterviertel eingebracht.

Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Der Stapenor-Injektor ist für die kurze Instillationsmethode und für die konventionelle Instillation geeignet.

Kurze Instillationsmethode: Das oberste Ende der die Kanüle schützenden Injektorkappe wird abgebrochen, so dass die letzten 3-4 mm der darunterliegenden Injektorkanüle freigegeben werden. Die so verkürzte Injektorkappe bildet durch den Doppelring einen tellerartigen Anschlag, auf dem die Zitzenkuppe fixiert ist, wodurch die Kanülenspitze nur 3-4 mm in den Zitzenkanal hineinragt und hier das Arzneimittel deponiert wird.

Konventionelle Instillationsmethode: Die Injektorkappe wird als Ganzes von der Injektorkanüle abgezogen und die ganze Kanülenlänge in die Zitzenzisterne eingeführt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe

6 Tage

Milch

6 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Oxacillin, Beta-Laktam-Antibiotikum zur Intramammären Anwendung.

ATCvet Code: QJ51CF04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moraxella spp., wobei besonders β -Lactamase-bildende Keime erfasst werden. Außer bei β -Lactamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um ca. 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. Oxacillin ist gegen Enterokokken und gegen gramnegative Keime wirkungslos.

Die Toxizität der Penicilline ist gering. Daten zur Teratogenität, Genotoxizität und Kanzerogenität speziell für Isoxazolyl-Penicilline liegen nicht vor. Für Teratogenität der Penicilline allgemein gibt es keine Anzeichen.

Bei Anwendung von Penicillinen allgemein besteht das Risiko der Überempfindlichkeit mit allergischen Reaktionen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Plasmaeiweißbindung von Oxacillin wird mit > 90 % angegeben. Die Pharmakokinetik nach Einbringen in das Euter wird im Wesentlichen von der Art des Oxacillin-Salzes, der galenischen Zubereitung und dem physiologischen bzw. pathologisch veränderten Status der Milchdrüse bestimmt. Die Elimination erfolgt zum einen über die Milch, zum anderen nach systemischer Resorption renal.

Die festgesetzte Höchstmenge für Oxacillin beträgt in Milch 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ und in essbarem Gewebe 300 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline,

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.),

Dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

36 Monate.

Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

- 6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**
Euterinjektor mit Abbrechkappe und Kunststoffstößel, jeweils aus Polyethylen niederer Dichte.
Packungen mit 25 und mit 48 Euterinjektoren.
- 6.6 **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.
7. **Zulassungsinhaber:**
Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
8. **Zulassungsnummer:**
Zul.-Nr.: 6293692.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
16.10.1974 / 25.01.2005
10. **Stand der Information:**
November 2010
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig