

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mastitar – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Ein Injektor zu 9 g enthält:

#### Wirkstoffe:

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.

\* entsprechend 735,3 mg Neomycinsulfat mit einer Mindestaktivität von 680 I.E. / mg.

Cremig weiße bis fast weiße Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Rinder (trockenstehende Milchkühe)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen 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 potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Neomycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum.

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten bakteriellen Erreger beruhen.

Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, betriebsinterner) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger durchgeführt werden.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

#### 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 ernste Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

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

Das bakterizid wirkende Penicillin sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (Tetracykline, 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.

#### Überdosierung:

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

Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Rinder (trockenstehende Milchkühe):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion <sup>1</sup> , allergische Hautreaktion <sup>2</sup> , Anaphylaxie <sup>3</sup> Störung des Gehörsinnes Störung des Gleichgewichtssinnes Nierenfunktionsstörungen Proteinurie, Azotämie Neuromuskuläre Blockade Krämpfe <sup>4,5</sup> Kollaps <sup>5</sup> Atemnot <sup>5</sup>
---	---

<sup>1</sup> Eine symptomatische Behandlung ist einzuleiten.

<sup>2</sup> Antihistaminika und/oder Glukokortikoide anwenden.

<sup>3</sup> Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v. anwenden.

<sup>4</sup> Barbiturate geben.

<sup>5</sup> Durch Neostigmin und Calciumgaben teilweise antagonisierbar.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

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

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

Alle vier Euterviertel sollten behandelt werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Nach der Anwendung sollte das Tierarzneimittel ins Euter massiert werden.

## 10. Wartezeiten

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

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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

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

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.

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**

Z. Nr.: 8-00255

Injektoren aus Polyethylen mit je 9 g Suspension.

Packungsgrößen: 1 x 4 Injektoren, 1 x 12 Injektoren, 1 x 20 Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

04/2025

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

## 16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-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

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Benzylpenicillin wirkt bakterizid auf proliferierende Mikroorganismen durch Störung der Zellwandsynthese. Das Wirkungsspektrum umfasst vor allem grampositive Erreger. 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.

Rezept- und apothekenpflichtig
--------------------------------