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

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Galactobene Max 750 mg - Gel zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor zu 5 g enthält 750 mg Lincomycin (entsprechend 850 mg Lincomycin-Hydrochlorid)

Farbloses bis blassgelbes transparentes Gel zur intramammären Anwendung

3. Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Kühe).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Rindern hervorgerufen durch gegenüber Lincomycin empfindliche Mikroorganismen, insbesondere hervorgerufen durch *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis* sowie zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei Jungrindern (1. und 2. Laktation) verursacht durch Lincomycin empfindliche *Staphylococcus aureus*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit subklinischer oder chronisch subklinischer Mastitis verursacht durch *Staphylococcus aureus* oder koagulasenegative Staphylokokken.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Bei der Behandlung von klinischen Mastitiden verursacht durch *Streptococcus uberis* oder *Staphylococcus aureus* sollte zusätzlich zur lokalen Anwendung auch eine parenterale Verabreichung eines eutergängigen Antibiotikums mit entsprechend angepasster Therapiedauer in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Das Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Euter isolierten Erreger angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen basieren.
Die gesetzlichen und nationalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.
Eine unsachgemäße Anwendung des Arzneimittels kann die Häufigkeit resistenter Bakterien erhöhen und wegen der möglichen Kreuzresistenz die Wirksamkeit anderer Antibiotika herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Allergie gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.
Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich zu reinigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation vorgesehen. Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen mit Kälbern geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen (säugenden) Tieren auftreten können.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare-ähnliche Wirkung dieser Muskelrelaxantien.

Überdosierung:
Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist das Auftreten von lokalen oder systemischen Nebenwirkungen unwahrscheinlich.

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

7. Nebenwirkungen

Rind:
Keine bekannt.

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:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

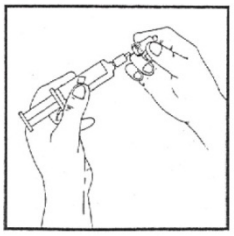
Zur intramammären Anwendung.

Ein Euterinjektor pro zu behandelndem Euterviertel (entsprechend 750 mg Lincomycin pro Euterviertel).
Die Anwendung ist 3 Mal in einem Abstand von 12 Stunden vorzunehmen (insgesamt 3 Anwendungen).
Es wird empfohlen vor der Anwendung jedes betroffene Euterviertel vollständig auszumelken und mit den beiliegenden Desinfektionstüchern gründlich zu reinigen.
Für eine partielle Insertion den Vorderteil des Injektor-Verschlusses entfernen. Für eine vollständige Insertion den ganzen Injektor-Verschluss entfernen.
Den Euterinjektor in den Zitzenkanal einführen und den Inhalt des Injektors applizieren. Anschließend das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters in der Milchzisterne verteilen.

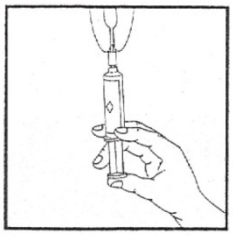
9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel verfügt über ein “TWINSERT”-System. Dieses System erlaubt sowohl die partielle als auch die komplette Einführung der Injektorkanüle in den Zitzenkanal, in Abhängigkeit von der klinischen Situation. Eine partielle Insertion der Kanüle ist bei einer Mastitis-Behandlung zu bevorzugen, da neue Euter-Entzündungen verringert werden. Durch eine partielle Insertion dringt die Kanüle nur einige Millimeter in den Zitzenkanal ein und vermeidet die Dilatation des Sphinkters und die Beeinträchtigung der Keratin-Barriere. Außerdem wird das Antibiotikum den ganzen Zitzenkanal entlang aufgetragen.
Eine vollständige Insertion der Kanüle wird bei nervösen Tieren und Kühen mit Zitzenläsionen empfohlen.

Partielle Insertion

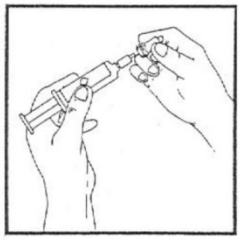


die Schutzkappe entfernen

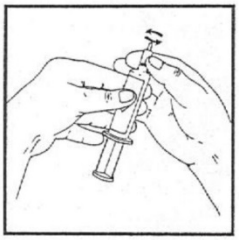


applizieren

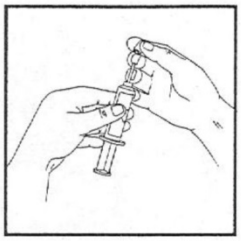
Komplette Insertion



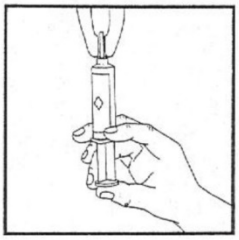
Schutzkappe entfernen



den Adapter für die partielle Insertion durch Drehung lösen



den Adapter entfernen



applizieren

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 84 Stunden (7 Gemelke)

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton 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

Zulassungsnummer: 838514

Packungsgrößen:
4 Euter-Injektoren mit „TWINSERT"-System und 4 Desinfektionstüchern.
20 Euter-Injektoren mit „TWINSERT"-System und 20 Desinfektionstüchern.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2023.

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:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italien

Lokaler Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
+43 7242 28333

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

17. Weitere Informationen

Lincomycin ist eine antibiotisch wirksame Sustanz, die von der Bakterienart *Streptomyces lincolnensis* gebildet wird und gehört zusammen mit Clindamycin und Pirlimycin zur Gruppe der Lincosamide. Lincomycin hemmt die Proteinsynthese empfindlicher Bakterien und wirkt bakteriostatisch oder bakterizid in Abhängigkeit von der Konzentration am Wirkungsort und von der Empfindlichkeit der Erreger. Das Wirkungsspektrum umfasst hauptsächlich gram-positive Mikroorganismen wie Staphylokokken (*St. aureus*, einschließlich Penicillinase-bildender Stämme, Koagulase-negative Staphylokokken wie *St. chromogenes* und *St. epidermidis*) und Streptokokken (*Sc. agalactiae, Sc. dysgalactiae* und *Sc. uberis*). Lincomycin ist auch gegen anaerobe Bakterien (z.B. *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Cl. perfringens*) und einige Mycoplasmen wirksam. Geringe oder keine Wirksamkeit besitzt Lincomycin gegenüber Gram-negativen aeroben Keimen, wie Erregern aus der Familie der Enterobakteriazeen (z.b. *E. coli*), gegenüber *Pseudomonas* spp. oder gegenüber Enterokokken.

Lincomycin bindet an die ribosomale 50-S-Untereinheit und verhindert dadurch die Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die Wirkung bakteriostatisch oder bakterizid. Die MHK's bei Staphylokokken und Streptokokken, die aus Rindern mit Mastitis isoliert wurden, liegen zwischen 0,25 und 2 µg/ml.
Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin oder Oleandomycin besteht partielle Kreuzresistenz.
Nach intramammärer Applikation liegen die durchschnittlichen Lincomycin Konzentrationen in der Milch 12, 24, 36 und 48 Stunden nach der letzten Anwendung bei 94,6 ± 25,4 µg/ml, 8,5 ± 3,8 µg/ml, 1,3 ± 0,6 µg/ml und 0,5 ± 0,3 µg/ml. Die Absorption von Lincomycin über das Drüsengewebe ist vernachlässigbar.

Rezept- und apothekenpflichtig.