

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Masticillin 3 Mega, 125 mg / ml, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Suspension enthält:

#### **Wirkstoff:**

Benzylpenicillin-Kalium 0,125 g (200.000 I.E.)

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Suspension zur intramammären Anwendung  
Euterinjektor mit weisslicher Suspension.

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierarten:**

Rind (laktierende Milchkuh)

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:**

Therapie von Euterentzündungen des Rindes in der Laktationsperiode, soweit sie durch Streptokokken und Staphylokokken sowie durch andere penicillinempfindliche Erreger verursacht wurden.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Resistenz gegenüber Penicillinen.

Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.

Behandlung von gegen Penicilline oder Cephalosporine überempfindlichen Tieren.

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### 4.5.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur intramammären Anwendung.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Masticillin 3 Mega mit Vorsicht verabreicht werden.

Vor der therapeutischen Anwendung von Masticillin 3 Mega sollte die Sensitivität der Erreger durch Erstellung eines Antibiotogramms geprüft werden.

##### 4.5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

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

Allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen).

Therapeutische Maßnahmen:

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Masticillin 3 Mega sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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](mailto: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 Laktation:

Nicht zutreffend.

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

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Unverträglichkeiten zu vermeiden. Insbesondere bestehen galenische Inkompatibilitäten von wasserlöslichen Penicillinen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.

Es besteht ein potentieller Antagonismus zwischen Penicillinen und Antiinfektiva mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung

(Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin). Die Wirkung von Aminoglykosiden wird durch Penicilline verstärkt. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert. Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Vitamin-B-Komplex und Heparin.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Suspension zur intramammären Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

Bei Mastiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

Den Inhalt eines Euterinjektors (15 ml entsprechend 1875 mg Benzylpenicillin-Kalium) pro Euterviertel einbringen. Im allgemeinen reicht die einmalige Behandlung aus. Bei schweren Euterentzündungen ist die Behandlung nach 12 - 24 Stunden zu wiederholen.

Nach gründlichem Ausmelken und anschließender Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen wird die Kanüle des Injektors in den Zitzenkanal eingeführt und das Medikament intrazisternal instilliert.

Der geänderte Masticillin-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 Medikament 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 erforderlich.

#### 4.11 Wartezeit:

Laktierende Milchkühe:

essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

## **5. Pharmakologische Eigenschaften:**

$\beta$ -Lactam-Antibiotikum

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Erreger wirksam, wobei der Wert der minimalen Hemmkonzentration (MHK) bei empfindlichen Keimen zwischen 0,001 - 0,07  $\mu\text{g/ml}$  liegt. Parallel zur höheren Wasserlöslichkeit weisen das Natriumsalz (1670 I.E. / mg) und das Kaliumsalz (1595 I.E. / mg) des Benzylpenicillins weitaus höhere Aktivitäten als das Procainsalz (1009 I.E. / mg) auf. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Die wasserlöslichen Salze des Benzylpenicillins sind säureinstabil und werden durch bakterielle  $\beta$ -Laktamasen inaktiviert. Bei nicht  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern kann die Resistenzsituation derzeit als günstig beurteilt werden, wobei jedoch regionale und erregerspezifische Unterschiede bestehen (2 - 47 % resistente Keime). Eine vorliegende Resistenz umfasst alle  $\beta$ -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate. Die Feinstverteilung (Mikronisierung) des Wirkstoffes ermöglicht vergrößerte Wirkoberflächen und die wasserfreie Formulierung in Kriechölen sichert die verbesserte Gewebepenetration.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:**

Benzylpenicillin-Kalium wird nach parenteraler Gabe schnell und vollständig resorbiert. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal. Die geringen Eliminationshalbwertszeiten erfordern parenteral kurze Dosierungsintervalle.

Benzylpenicillin besitzt eine geringe Toxizität, jedoch können bereits beim Erstkontakt mit Penicillin-Präparaten allergische Reaktionen auftreten. Bei intravasaler Verabreichung hoher Dosierungen der wasserlöslichen Penicillinsalze sind neurotoxische Erscheinungen möglich.

## **6 Pharmazeutische Angaben:**

### **6.1 Verzeichns der sonstigen Bestandteile:**

Mittelkettige Triglyceride DAB

### **6.2 Inkompatibilitäten:**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Unverträglichkeiten zu vermeiden. Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Vitamin-B-Komplex und Heparin. Insbesondere bestehen galenische Inkompatibilitäten von wasserlöslichen Penicillinen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
36 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:  
Entfällt

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:  
Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise:  
Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

HDPE Injektor mit HDPE Kappe  
Suspension zur intramammären Anwendung mit 15 ml  
Packung mit 24 Euterinjektoren mit je 15 ml

6.5 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.: 5605.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

18.01.1985 / letzte Zulassungsverlängerung 26.05.2005

10. Stand der Informationen:

Februar 2014

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig