

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Masteet 1000 mg
Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
Oxacillin (als Natriumsalz)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Suspension zur intramammären Anwendung enthalten:

Wirkstoff:

Oxacillin1000 mg
(entsprechend 1100 mg Oxacillin-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Aufzählung der sonstigen Bestandteile befindet sich in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete

Zur Therapie von akuten Euterentzündungen in der Laktationsperiode, die durch Oxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl. β -Laktamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

Vor Anwendung von Oxacillin ist ein Antibiogramm zu erstellen und die Empfindlichkeit der Erreger nachzuweisen.

4.3 Gegenanzeigen

Behandlung von gegen Penicilline oder Cephalosporine überempfindlichen Tieren, Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen sollten bei der Anwendung Handschuhe getragen werden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glukokorticoide i.v./i.m.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokorticoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von MASTEET 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) 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

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus bei der Kombination mit Stoffen mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung, wie z.B. Tetracycline, Makrolide und Lincomycin.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1000 mg Oxacillin pro Euterviertel entsprechend 10 g MASTEET.

Dreimalige Behandlung im Abstand von 24 Stunden.

Nach gründlichem Ausmelken und anschließender Reinigung und Desinfektion der Zitzenkuppe, wird die Kanüle des Injektors in den Zitzenkanal eingeführt. Der gesamte Inhalt des Injektors wird in das erkrankte Euterviertel instilliert und zwecks gleichmäßiger Verteilung hochmassiert.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral zu verabreichendes Antibiotikum zu applizieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben

4.11 Wartezeit

Rind

Essbare Gewebe.....6 Tage

Milch.....6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moraxella spp., wobei auch β -Laktamase-bildende Keime erfasst werden. Außer bei β -Laktamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um ca. 15-90% geringer als die des

Benzylpenicillins. Es besitzt 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.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride
Weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Oxacillin ist inkompatibel mit Sulfonamiden, Schwermetallionen, Oxidationsmitteln und Mischungen mit hohen Alkoholkonzentrationen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 24 Injektoren aus Polyethylen zu 10 g.

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

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6231202.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.05.2001

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2009

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig