

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Galactobene Max 750 mg - Gel zur intramammären Anwendung für Rinder

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

FATRO S.p.A

Via Emilia, 285

I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Galactobene Max 750 mg - Gel zur intramammären Anwendung für Rinder

Lincomycin

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor zu 5 g enthält 750 mg Lincomycin (entsprechend 850 mg Lincomycin-Hydrochlorid)

#### 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. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (laktierende Kühe).

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Ein Injektor 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.

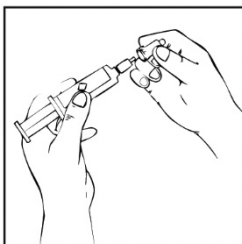
Den Injektor in den Zitzenkanal einführen und den Inhalt des Injektors applizieren. Anschließend das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters in der Milchzisterne verteilen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

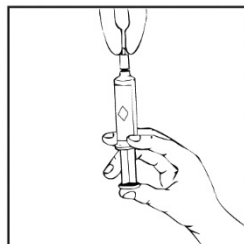
Galactobene Max verfügt über ein "TWININSERT"-System. Dieses System erlaubt sowohl die partielle als auch die komplette Einführung der Injektorkanüle in den Zitzenkanal, in Abhängigkeit von der klinischen Situation. Eine partielle Insertion der Kanüle ist bei einer Mastitis-Behandlung zu bevorzugen, 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

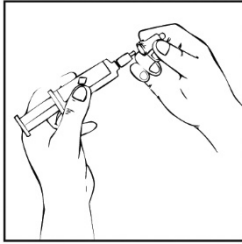


die Schutzkappe entfernen

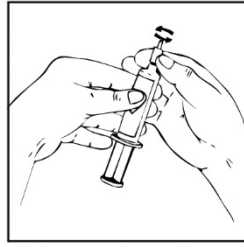


applizieren

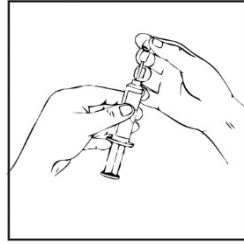
### Komplette Insertion



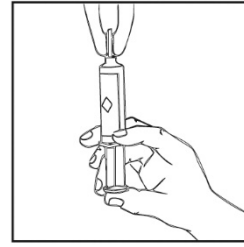
Schutzkappe entfernen



den Adapter für die partielle  
Insertion durch Drehung lösen



den Adapter entfernen



applizieren

## 10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 84 Stunden (7 Gemelke)

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Faltkarton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Anwendung bei Tieren:

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.

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.

#### 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.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

#### Inkompatibilitäten:

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

November/2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

Lincomycin ist eine antibiotisch wirksame Substanz, 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 bakterio-statisch 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  $94,6 \pm 25,4$  µg/ml,  $8,5 \pm 3,8$  µg/ml,  $1,3 \pm 0,6$  µg/ml und  $0,5 \pm 0,3$  µg/ml. Die Absorption von Lincomycin über das Drüsengewebe ist vernachlässigbar.

Packungsgrößen:

4 Euter-Injektoren mit „TWINSERT“-System

20 Euter-Injektoren mit „TWINSERT“-System

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 838514

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH, Karl-Schönherr-Straße 3, A-4600 Wels