

Gebrauchsinformation für

Mastitar – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.
1ère avenue – 2065 m – LID
F-06516 Carros

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

ODER

Virbac
1ère avenue – 2065 m – LID
F-06516 Carros

Mitvertrieb:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mastitar – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor zu 9 g enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H ₂ 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.

Weißliche, homogene Suspension

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem 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 potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die überempfindlich gegen Penicilline, Cephalosporine, Neomycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum sind.

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Wegen der relativ geringen Resorption von Neomycin ist mit dem Auftreten von Nebenwirkungen (Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes, der Nierenfunktion sowie neuromuskulärer Blockade) nur in Ausnahmefällen zu rechnen. Die Nierenfunktionsstörungen können sich in einer Proteinurie verbunden mit einem Anstieg des Reststickstoffs im Blut zeigen.

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) können auftreten. Es muss auch mit einer Kreuzallergie zu anderen Aminoglykosiden gerechnet werden.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tier symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Neomycin verstärkt neuromuskuläre Blockaden. Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Neomycin, die zu Krämpfen, Atemnot und Kollaps führen können, sind durch Neostigmin und Calciumgaben teilweise antagonisierbar.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (trockenstehende Milchkühe)

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 H₂O, 314 mg Benzylpenicillin-Kalium, 500 000 I.E. Neomycinsulfat) pro Euterviertel einbringen. Es sind immer alle vier Euterviertel zu behandeln.

Vor der Behandlung sind die Euterviertel vollständig auszumelken und die Zitzen bzw. Zitzenkuppen gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.
Nach der Anwendung sollte das Arzneimittel nicht hochmassiert werden

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Dosierung.

10. WARTEZEIT

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Die Injektoren im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren und es sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika beachtet werden.

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 ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Nicht während der Laktation anwenden.

Wechselwirkungen:

Das bakterizid wirkende Penicillin sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (Tetrazykline, 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Siehe Abschnitt Nebenwirkungen.

Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. 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.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2018

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr. 8-00255

Packungsgröße(n):

Injektoren aus Polyethylen mit je 9 g Suspension.

Packungsgrößen: 1 x 4 Injektoren zu 9 g, 1 x 12 Injektoren zu 9 g, 1 x 20 Injektoren zu 9 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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