

GEBRAUCHSINFORMATION

Mastinject 277,8 mg/ml
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder
Penethamathydroiodid

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

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mastinject 277,8 mg/ml
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder
Penethamathydroiodid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Penethamathydroiodid 1 g
(entsprechend 1 Mio. I.E.)

Jeder ml Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,80 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,18 mg

Jeder ml der gebrauchsfertigen Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e):

Penethamathydroiodid 277.8 mg (entsprechend 277 800 I.E)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,50 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,15 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Mastitiden mit Störung des Allgemeinbefindens beim Rind, die durch Streptokokken und nicht β -Laktamase-bildende Staphylokokken sowie andere

penicillinempfindliche Erreger ausgelöst werden. Die Anwendung von Mastinject sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

5. GEGENANZEIGEN

Intravenöse Anwendung

Resistenzen gegen Penicilline

Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern

Allergien gegen Penicilline und Cephalosporine

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen oder einen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen z. B. Hautreaktionen oder Anaphylaxie, die in sehr seltenen Fällen zum Tod führen können.

In sehr seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung gegen Penicilline erfolgen.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist das Arzneimittel abzusetzen. Zu Gegenmaßnahmen s. Überdosierung

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Die gebrauchsfertige Zubereitung wird durch Vermischen des Inhalts einer Durchstechflasche mit der entsprechenden Menge Lösungsmittel hergestellt. Dabei werden 5 Mio. I.E. Penethamat mit 15 ml Lösungsmittel und 10 Mio I.E. Penethamat mit 30 ml Lösungsmittel gemischt.

Vor Gebrauch schütteln.

Die Dosis beträgt 10.000 I.E. pro kg Körpergewicht pro Tag entsprechend 3,6 ml Injektionssuspension pro 100 kg Körpergewicht pro Tag. Die Therapiedauer beträgt drei bis fünf Tage.

Sofern nach zwei bis drei Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten ist, sollte die Diagnose überprüft werden. Gegebenenfalls ist die Therapie umzustellen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben

10. WARTEZEIT

Rind: Essbare Gewebe	10 Tage
Milch	60 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionssuspension beträgt die Dauer der Haltbarkeit 2 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) bzw. 7 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2 – 8°C). Nach Ablauf dieser Frist verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Arzneimittels sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Bei Anwendung von Penethamathydroiodid ist das hohe Allergierisiko gegenüber Benzylpenicillin zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder Kontaktdermatitis ist der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe des Arzneimittels wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sind wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincosamide).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierungen können sowohl allergische als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen (Zittern, Speicheln, Krämpfe) auftreten. Mastinject ist abzusetzen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin, Prednisolon, Flüssigkeitsersatz.

Bei anderen allergischen Reaktionen: Prednisolon.

Inkompatibilitäten:

Siehe Punkt *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen*

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 5 g Pulver und
1 Durchstechflasche mit 15 ml Lösungsmittel

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 g Pulver und
1 Durchstechflasche mit 30 ml Lösungsmittel

Packung mit 6 Durchstechflaschen mit 5 g Pulver und
6 Durchstechflaschen mit 15 ml Lösungsmittel

Packung mit 6 Durchstechflaschen mit 10 g Pulver und
6 Durchstechflaschen mit 30 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.