Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Mastitar forte - Suspension zur intramammären Anwendung

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Virbac
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Virbac
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankreich

Mitvertrieb:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mastitar forte Suspension zur intramammären Anwendung

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Injektor zu 9 g enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procain 1 H_20	1000,0 mg
Benzylpenicillin-Kalium	314,0 mg
Neomycinsulfat	500000 I.E.*

* entsprechend 735,3 mg Neomycinsulfat mit einer Mindestaktivität von 680 I.E./mg.

Anwendungsgebiet(e)

Zum Trockenstellen klinisch gesunder Euter von Milchkühen unter Berücksichtigung der Eutergesundheit des Bestandes.

Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Tieren während der Laktation.
- Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Neomycin und/oder Penicillin.
- Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln anwenden.
- Nicht bei Tieren anwenden, die überempfindlich gegen Penicillin, Cephalosporin, Neomycin oder ein anderes Aminoglykosid sind.
- Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.
- Nicht bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes anwenden.

Bei einer bestehenden Zitzenverletzung darf kein Reinigungstuch angewendet werden.

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 Rest-N im Blut zeigen.
- In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) und Anaphylaxie) sowie Kreuzallergie zu anderen Aminogykosiden auftreten.
- Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich, und die unter „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.
- In sehr seltenen Fällen kann Neomycin neuromuskuläre Blockaden verstärken.

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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Rinder (trockenstehende Milchkühe)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.
1 Injektor zu 9 g (1000,0 mg Benzylpenicillin-Procain 1 $H_2$0, 314,0 mg Benzylpenicillin-Kalium, 500000 I.E. Neomycinsulfat) pro Euterviertel.

Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehphase sowie zum Schutz vor Infektionen in der Trockenstehphase wird das Euter 6-8 Wochen vor dem erwarteten Kalbetermin trockengestellt.

Hinweise für die richtige Anwendung
Zu Beginn des letzten gründlichen Ausmelkens wird eine Euterkontrolle vorgenommen, um den Gesundheitszustand zu überprüfen. Zeigt diese eine Sekretionsstörung oder Mastitis an, so ist durch einen Tierarzt eine geeignete Behandlung durchzuführen. Erst dann darf trockengestellt werden!

Ist das Ausmelken erfolgt, werden die Zitzen mit einem Reinigungstuch sorgfältig gereinigt und desinfiziert und einmalig der Inhalt je eines Injektors in je eine Zitze eingebracht.

Das Präparat nicht in das Euter hochmassieren.
Vor Gebrauch gut schütteln!

Wartezeit
Rind: Essbare Gewebe, Milch:
Bei Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden bis einschließlich 5 Tage nach Laktationsbeginn; bei Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden, 40 Tage.

Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern. Injektoren im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Nach Anbruch des Behältnisses verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.
Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Neomycin- bzw. Penicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit anderen Antibiotika (Aminoglykosid-Antibiotika bzw. Cephalosporine und andere β-Laktam-Antibiotika) aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

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. Das Tragen von Gummihandschuhen wird empfohlen.

Nach Benutzung eines Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen.

Bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollte der Kontakt mit dem Produkt vermieden werden.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen.

Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen) holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Nicht anwenden bei Tieren während der Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
- Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden. Bei Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.
- Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert. Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Vitamin-B-Komplex und Heparin.
- Nach Anwendung von Neomycin sind Wechselwirkungen mit Anästhetika, Phenothiazinderivaten und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.
- Cholinesterasen verzögern den Abbau von Procain.

Überdosierungen (Symptome, Nofallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:
Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.
Mastitar forte ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.
Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Neomycin, die zu Krämpfen, Atemnot und Kollaps führen können, sind durch Neostigmin und Calciumgaben teilweise antagonisierbar.
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.
Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Inkompatibilitäten:
Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Vitamin-B-Komplex und Heparin.
Bei Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten 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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben
Packungsgrößen:
Karton mit 4 Injektoren zu 9 g öliger Suspension.
Karton mit 12 Injektoren zu 9 g öliger Suspension und 12 Reinigungstüchern.
Karton mit 20 Injektoren zu 9 g öliger Suspension und 20 Reinigungstüchern.
Karton mit 24 Injektoren zu 9 g öliger Suspension und 24 Reinigungstüchern.
Karton mit 60 Injektoren zu 9 g öliger Suspension und 60 Reinigungstüchern.

Verschreibungspflichtig

Zusätzliche Informationen
In den ersten Tagen und Wochen des Trockenstehens ist das Euter durch den Stress des Trockenstellens besonders empfänglich für Infektionen.
Dies kann zur Entstehung von Mastitiden, verminderter Regeneration des Eutergewebes und infolgedessen zu geringerer Milchleistung in der folgenden Laktationsperiode führen.
Deshalb muss das Euter in der Trockenstehphase vor Infektionen geschützt werden.
Dies geschieht mit Mastitar forte, einem Trockensteller mit ausgesprochener Langzeitwirkung. Noch nach 3 - 4 Wochen ist das Präparat bakteriostatisch wirksam.
Das Wirkungsspektrum dieses Präparates erfasst alle Bakterien, die als Erreger von Euterentzündungen von Bedeutung sind.
Penicillin und seine Salze sind auch heute noch das Mittel der Wahl zur Behandlung von Infektionen mit grampositiven Keimen wie Streptokokken und Staphylokokken. Neomycin erfasst penicillinresistente Staphylokokken (z. B. Penicillinase-Bildner) und gramnegative Keime wie z. B. E. coli.
Mastitar® forte sollte nicht in das Euter hochmassiert werden. Die Zitzen sind dann wie durch einen Pfropfen verschlossen und das Eindringen von Krankheitskeimen wird dadurch verhindert!