Gebrauchsinformation FÜR Multishield DC Suspension zur intramammären Anwendung

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

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irland

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Multishield DC Suspension zur intramammären Anwendung bei Kühen
(BE, DE, FR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, UK)

[Multishield Secado (ES)]
[Multimast Dry Cow Vet (DK)]
[Cymastin DC (CZ, SK)]

Neomycinsulfat
Penethamathydoiodid
Procain-Benzylpenicillin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Weißliche, homogene, ölige Suspension.

Ein Injektor mit 4,5 g Suspension zur intramammären Anwendung enthält:

Neomycin	70 000 IE
(als Neomycinsulfat	100 mg)
Penethamat	77,2 mg
(als Penethamathydroiodid	100 mg)
Benzylpenicillin	227,2 mg
(als Procain-Benzylpenicillin	400 mg)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kühe in der Trockenstehperiode: Zur Behandlung von subklinischer Mastitis, verursacht durch bovine Mastitiserreger, die gegenüber der Wirkstoffkombination von Penicillin und Neomycin empfindlich sind, sowie im Rahmen von Maßnahmen zur Vermeidung von Neuinfektionen während der Trockenstehperiode.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β-Lactam-Antibiotika, Cephalosporinen, Neomycin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).
Penicilline können nach der Anwendung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.
Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein.
Es kommt sehr selten zum Auftreten von Nebenwirkungen.
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).

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die laufende Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung begonnen werden.

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(EN)

Rind (trockenstehende Kühe)

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

100 mg Neomycinsulfat, 100 mg Penethamathydroiodid und 400 mg Procain-Benzylpenicillin in jedes Euterviertel.

Intramammäre Anwendung.
Der Inhalt eines Injektors sollte unmittelbar nach dem letzten Melken vor dem Trockenstellen über den Strichkanal der Zitze in jedes Euterviertel eingebracht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Applikation ist das Euter vollständig auszumelken. Die Zitze sowie deren Strichkanalmündung sind gründlich mit einem Reinigungstuch zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei ist ein sorgfältiges Vorgehen erforderlich, um eine Kontamination der Injektorspitze zu vermeiden. Der Inhalt eines Injektors wird vorsichtig in jedes Euterviertel eingebracht. Das Tierarzneimittel ist durch vorsichtiges Massieren von Zitze und Euter zu verteilen. Der Injektor darf nur einmal verwendet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: 96 Stunden nach dem Kalben bei Kühen mit einer Trockenstehperiode von mehr als 50 Tagen.
50 Tage plus 96 Stunden nach der Behandlung bei Kühen mit einer Trockenstehperiode von 50 Tagen oder weniger.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern und nicht einfrieren.
Nur zur einmaligen Anwendung.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Injektor, Karton und Behältnis angegebenen Verfalldatum ‚Verwendbar bis' nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (räumlich auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Vorschriften über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen Erreger erwiesen, die empfindlich gegenüber den darin enthaltenen Wirkstoffen sind.
Nach dem Trockenstellen kann es trotz vorbeugender Behandlung zu schwerer akuter Mastitis (mit potentiell tödlichem Verlauf) durch Erreger wie *Pseudomonas aeruginosa* kommen. Zur Reduzierung dieses Risikos sollte streng auf eine sorgfältige aseptische Vorgehensweise geachtet werden. Die Kühe sollten auf einer hygienisch einwandfreien Weide in ausreichender Entfernung vom Melkstand gehalten und nach dem Trockenstellen über mehrere Tage regelmäßig kontrolliert werden.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Anwendungsvorschriften der SPC abweicht, kann zu einer erhöhten Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Benzylpenicillin resistent sind, führen und kann die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β-Lactam-Antibiotika (Penicillinen und Cephalosporinen) aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Da es gelegentlich zu allergischen Hautreaktionen kommen kann, sollte ein direkter Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermieden werden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Selbstinjektion, Inhalation, Einnahme oder Hautexposition zu einer Überempfindlichkeitsreaktion führen.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicilline können zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Die allergischen Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegender Natur sein.

Wenn eine Überempfindlichkeit hinsichtlich des Produktes bekannt ist oder empfohlen wurde, den Umgang mit derartigen Produkten zu meiden, sollte nicht mit dem Tierarzneimittel gearbeitet werden.

Wenn nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt dieser Warnhinweis vorzulegen. Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augenlidern sowie erschwerte Atmung sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine dringende medizinische Versorgung.

Trächtigkeit und Laktation

Das Tierarzneimittel nicht bei laktierenden Kühen anwenden, außer die Tiere befinden sich in der Trockenstehperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können die angegebenen Wartezeiten für Milch und essbare Gewebe nicht zutreffend sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

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

15. WEITERE ANGABEN

Rechtskategorie: Verschreibungspflichtig

Packungsgrößen: Kartons zu 24 Injektoren.
Behälter zu 120 Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:
Zul.-Nr.: 401543.00.00