

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Mastipent-Multidose 25 mg + 25 mg/ml

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)



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

Zulassungsinhaber:

Merial GmbH  
Am Söldnermoos 6  
D-85399 Hallbergmoos

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14  
D-30827 Garbsen

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mastipent-Multidose 25 mg + 25 mg/ml, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

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

1 ml öliger Suspension enthält:

Ampicillin .....	25,0 mg
(als Ampicillin-Natrium 26,57 mg)	
Cloxacillin .....	25,0 mg
(als Cloxacillin-Natrium 1 H <sub>2</sub> O 27,30 mg)	
Methyl-4-hydroxybenzoat .....	1,0 mg

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Therapie akuter und chronischer Euterentzündungen des Rindes in der Laktationsperiode, verursacht durch *Staphylococcus aureus* (einschließlich -Lactamase-bildende Stämme), *Streptococcus agalactiae*, *dysgalactiae*, *uberis* oder *E. coli*.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden:

- zur Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren und anderen Substanzen der  $\beta$ -Laktam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.
- bei Resistenzen gegen Ampicillin, Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich und symptomatisch zu behandeln.

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind (laktierende Milchkuh)

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

Zur intramammären Anwendung.

Je Euterviertel und Behandlung 20 ml ölige Suspension (entsprechen 500 mg Ampicillin und 500 mg Cloxacillin/Euterviertel) durch den Strichkanal einbringen.

Dauer der Anwendung:

Nach vorherigem Ausmelken des Euterviertels und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe je nach Schwere des Falles ein- bis viermalige Anwendung im Abstand von 24 Stunden.

Pro Euterviertel sind jeweils neue sterile Spritzen und Kanülen zu verwenden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

Die Anwendung der Wirkstoffkombination Ampicillin und Cloxacillin soll nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Dies gilt insbesondere wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten von *E. coli* gegenüber Ampicillin.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch schütteln!

## **10. WARTEZEIT**

Rinder:

Essbare Gewebe 6 Tage

Milch 6 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über + 20 °C lagern. Vor Frost schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben der SPC/Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Ampicillin bzw. Cloxacillin resistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit anderer Antibiotika (Penicilline, Cephalosporine, andere Substanzen der  $\beta$ -Laktam-Gruppe) abschwächen, zu denen Kreuzresistenz auftreten kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ampicillin bzw. Cloxacillin kann wie auch die anderen Penicilline und Cephalosporine nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Ampicillin/Cloxacillin 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 vorsichtig um, um den direkten Kontakt zu vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut reinigen. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembehinderungen sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden.

Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Laktation:

Die Anwendung während der Laktation ist vorgesehen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Siehe auch „Nebenwirkungen“.

#### Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Penicillinlösungen sind inkompatibel u. a. mit Metallen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Vitamin-B-Komplex und Heparin.

### **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**

August 2015

**15. WEITERE ANGABEN**

Flasche mit 200 ml, Plastikkanülen beiliegend.