

Anlage E

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Mastiplan® LC, 300 mg/20 mg (Cefapirin/Prednisolon), Suspension zur intramammären Anwendung für Milchkühe

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

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

oder

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mastiplan® LC, 300 mg/20 mg (Cefapirin/Prednisolon),
Suspension zur intramammären Anwendung für Milchkühe

Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen EU- Mitgliedsstaaten:

Mastiplan, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolone) (Spanien)
Mastiplan LC, 300mg+20mg/8g (Polen)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein Euterinjektor mit 8 g Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Cefapirin (als Cefapirin Natrium)	300,0 mg
Prednisolon	20,0 mg

Suspension zur intramammären Anwendung.
Creme-/gelbe bis rosafarbene, ölige, homogene Suspension.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung klinischer Mastitiden bei laktierenden Milchkühen hervorgerufen durch Cefapirin-empfindliche *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere β -Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können unmittelbar Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. 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).

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 (Milchkuh)

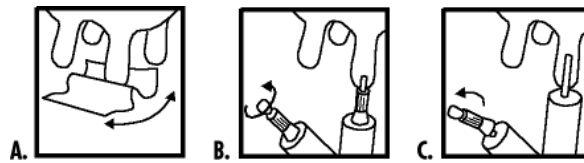
8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Der Inhalt eines Injektors wird unmittelbar nach dem Melken alle 12 Stunden an jeweils 4 aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in den Zitzenkanal des betroffenen Euterviertels injiziert. Jeder Injektor ist nur einmal für eine Zitze zu verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Jedes betroffene Euterviertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Zitze und Zitzenöffnung gründlich reinigen und mit dem beigelegten Reinigungstuch desinfizieren (A). Kontaminationen der Injektorspitze vermeiden. Entweder den vorderen kleinen Teil der Kappe abreißen und vorsichtig ungefähr 5 mm in den Zitzenkanal einführen (B) oder die Kappe vollständig entfernen und vorsichtig die gesamte Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen (C). Den gesamten Inhalt des Injektors in das Euterviertel verabreichen.

Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.



10. Wartezeit

Essbare Gewebe: 4 Tage (96 Stunden)
Milch: 5,5 Tage (132 Stunden)

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Euterinjektoren im Aluminiumbeutel und im Umkarton aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Euterinjektor nach „verw. bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Reinigungstuch bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anwenden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu beachten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen epidemiologischen Informationen zur Erregersensitivität (auf regionaler, betrieblicher Ebene) basieren. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Cefapirin resistent sind, erhöhen und den Behandlungserfolg verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen gegenüber diesen Substanzen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen bzw. solche, denen vom Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind zu berücksichtigen.

Treten nach Exposition klinische Symptome wie z.B. Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs Hände waschen. Bei Auftreten von Hautirritationen durch Isopropylalkohol oder bei bekannter Überempfindlichkeit sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Laborstudien an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Hamstern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Da keine entsprechenden Untersuchungen bei der Zieltierart durchgeführt wurden, sollte bei tragenden oder zur Zucht vorgesehenen Tieren die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika kann zu antagonistischen Wirkungen führen.

Die gleichzeitige parenterale Verabreichung von Aminoglykosiden oder anderen nephrotoxischen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

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

Juli 2017

15. Weitere Angaben

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Cefapirin ist ein Cephalosporin der 1. Generation, das durch die Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid, hat eine zeitabhängige Wirkung und ein breites therapeutisches Wirkungsspektrum.

In vitro wurde eine Wirksamkeit gegen bekannte grampositive und gramnegative Bakterien einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis* nachgewiesen.

Eine Übersicht der MHK₅₀- und MHK₉₀-Werte der häufigsten bakteriellen Mastitiserreger, die im Rahmen eines Resistenzmonitoring-Programmes (VetPath-

Programm des Europäischen Zentrums für Studien zur Tiergesundheit (CEESA)) gesammelt wurden, findet sich in nachfolgender Tabelle (Die Daten zu *Streptococcus agalactiae* wurden während klinischer Studien im Zeitraum von 1984 bis 2005 erhoben):

Isolierte Bakterienspezies	N	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Koagulase-negative Staphylococci	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Während der letzten 10 Jahre wurde lediglich ein Anstieg des MHK₉₀-Wertes für *E.coli* beobachtet.

Prednisolon hat eine entzündungshemmende Wirkung in der frühen und späten Phase einer Entzündung. Die intramammäre Anwendung von Prednisolon führt zu einer Abschwellung und folglich zu einer Verkleinerung des infizierten Euterviertels und fördert die Fiebersenkung bei erkrankten Tieren. Nach intramammärer Verabreichung von Mastiplan LC werden Cefapirin und Prednisolon hauptsächlich mit der Milch beim Melkvorgang ausgeschieden. Die Resorption sowohl von Cefapirin als auch von Prednisolon ins Blut erfolgt schnell und nur begrenzt. Cefapirin als auch Prednisolon werden hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden. Eine Übersicht zu den Konzentrationen von Cefapirin und Prednisolon in der Milch während der Behandlung befindet sich in der nachfolgenden Tabelle:

Wirkstoff	Mittlere Wirkstoffkonzentration in der Milch in den auf die 1. Behandlung folgenden Gemelken				
	0	1. Gemelk	2. Gemelk	3. Gemelk	4. Gemelk
Cefapirin (µg/mL)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolon (ng/mL)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

Packungsgrößen:

4 Euterinjektoren und 4 Reinigungstücher
20 Euterinjektoren und 20 Reinigungstücher

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.