

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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 gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Arzneimittels sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms 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 den Anwender

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

In sehr seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung gegen Penicilline erfolgen.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist das Arzneimittel abzusetzen. Zu Gegenmaßnahmen s. 4.10 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Mastinject sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Produkt ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

4.8 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 bakterio-statischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincosamide).

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:
Essbare Gewebe 10 Tage
Milch 60 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: β -Lactam-Antibiotikum
ATCvetCode: QJ01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Penethamathydroiodid ist eine basische, veresterte Form des Benzylpenicillins, die im Organismus protrahiert in aktives Benzylpenicillin umgewandelt wird. Der Wirktyp ist wie bei anderen β -Lactam-Antibiotika bakterizid, und der Wirkmechanismus entspricht dem

des Benzypenicillins, das in der Wachstumsphase der Bakterien den Zellwandaufbau stört. Die Quervernetzung linearer Bausteinketten wird durch kompetitive Hemmung von Transpeptidasen verhindert, woraus eine mangelnde Festigkeit des Mureingerüsts resultiert.

Wegen der fehlenden Penicillinasefestigkeit ist Penethamathydroiodid nicht gegen β -Lactamase-bildende Erreger wirksam. β -Lactamasen finden sich vor allem bei Staphylokokken und E. coli. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt bei allen Penicillinen in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenzen zu anderen β -Lactam-Antibiotika bestehen.

Die Resistenzsituation bei Mastitiserregern in Deutschland kann insgesamt als günstig bezeichnet werden, wobei Streptokokken geringere Resistenzraten (überwiegend unter 10%) als Staphylokokken (20-30%) aufweisen (Daten von 2004/2005 in GERMAP 2008). Es besteht Kreuzresistenz zu anderen Penicillinen.

Penethamat ist nach intravasaler Applikation 20- bis 60-mal toxischer als nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aufgrund seiner basischen Eigenschaften weist Penethamathydroiodid eine hohe Affinität zum Euter und zur Lunge auf, so dass hier hohe, therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht werden.

Die Elimination erfolgt überwiegend renal und bei laktierenden Tieren auch galaktogen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pulver:

Keine

Lösungsmittel:

Methyl-4-hydroxybenzoat

Propyl-4-hydroxybenzoat

Polysorbat 80

Natriumcitrat

Citronensäure-Monohydrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate für das Pulver und das Lösungsmittel

Dauer der Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Injektionssuspension:

2 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) bzw.

7 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2 – 8°C)

Nach Ablauf dieser Frist sind verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6320549.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 25.05.2004

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig