

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gelstamp 75mg/200mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor mit 3 g öliger Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Ampicillin-Natrium (entsprechend 75 mg Ampicillin)	79,7 mg
Cloxacillin-Natrium 1 H ₂ O (entsprechend 200 mg Cloxacillin)	218,4 mg

Sonstige Bestandteile:

2-tert-Butyl-4-methoxyphenol	0,6 mg
------------------------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Cremefarbene, ölige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rinder (laktierende Milchkühe).

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Therapie akuter und chronischer Euterentzündungen des Rindes in der Laktationsperiode, verursacht durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* oder *E. coli*.

4.3. Gegenanzeigen

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- Resistenz gegen Ampicillin, Isoxazolpenicilline, Cephalosporine
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Gelstamp sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohend sein können. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich, und die unter dem Passus "Überdosierung" genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist erlaubt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Ein Euterinjektor pro infiziertes Euterviertel nach dem Ausmelken. Zwei weitere Euterinjektoren im Abstand von je 12 Stunden.

Vor der Anwendung von Gelstamp sind die Zitzen zu reinigen und zu desinfizieren. Nach dem Entfernen der Schutzkappe spritzt man den Inhalt des Euterinjektors in den Strichkanal durch Druck auf den Kolben. Nach der Anwendung sollten die Zitzen in ein geeignetes Zitzendesinfektionsmittel getaucht werden.

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.

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

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Gelstamp ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glukokortikoide i. v./i. m.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Milch: 3 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC: QJ51RC20.

Beta-Laktamase-festes Penicillin zur intramammären Anwendung.

Bei dieser Kombination wird ein penicillinasefestes Penicillin (Isoxazolylpenicillin) mit einem Aminopenicillin (Breitspektrumpenicillin) kombiniert. Der Wirkmechanismus ist für die Penicillingruppe relativ einheitlich. Er besteht in einer Hemmung der Zellwandsynthese. Penicilline wirken bakterizid auf wachsende Keime, ruhende Keime werden im Zustand der Bakteriostase gehalten.

Ampicillin und Cloxacillin besitzen in-vitro und in-vivo ein breites Wirkungsspektrum, die Wirkstoffkombination ist der Wirksamkeit der

Einzelwirkstoffe bei Staphylokokken und bei gramnegativen Erregern überlegen. Die positive Beurteilung der Wirkstoffkombination beruht auf der synergischen Wirkung der beiden Kombinationspartner bei penicillinasebildenden Erregern und der Verbreiterung des Wirkungsspektrums für die Therapie bei akuten Krankheitsgeschehen. Cloxacillin hemmt die Penicillinase, die u. a. von *Staphylococcus aureus* und *E. coli* gebildet wird und verhindert hierdurch eine Inaktivierung des Ampicillins.

Für Ampicillin werden in Abhängigkeit von den regelmäßig eingesetzten Arzneimitteln hohe Resistenzraten beschrieben, für Cloxacillin sieht die Situation günstiger aus. Auch gegen die Wirkstoffkombination können resistente Stämme gefunden werden.

Ampicillin ist wie andere β -Laktam-Antibiotika bakterizid wirksam. Diese bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterien-Zellwand notwendig ist.

Ampicillin besitzt sowohl in-vitro als auch in-vivo ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Bei grampositiven Bakterien ist Ampicillin in-vitro etwa 2 - 5fach weniger wirksam als Benzylpenicillin. Gegenüber gramnegativen Bakterien beträgt die in-vitro Wirksamkeit von Ampicillin etwa das 4 -10 10fache derjenigen von Benzylpenicillin.

Nicht erfasst werden aufgrund der fehlenden Penicillinase-Festigkeit alle Penicillinase (β -Lactamase) bildenden Keime. β -Lactamasen finden sich vor allem bei Staphylokokken und *E. coli*. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt wie bei allen Penicillinen in vitro langsam und stufenweise. Resistent sind vor allem *Pseudomonas aeruginosa*, Klebsiellen und Proteus-Stämme.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Elimination von Ampicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal. Das scheinbare Verteilungsvolumen von Ampicillin im Körper ist größer als das von Benzylpenicillin, wohl auch weil die Proteinbindung gering ist. Die Bioverfügbarkeit ist bei gleichzeitiger Fütterung stark eingeschränkt.

Toxizität: Ampicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und *Moraxella* spp., wobei auch β -Lactamase-bildende Keime erfasst werden. Die Stabilität gegenüber Staphylokokken- β -Lactamase ist ca. 50 bis 250fach höher als bei Benzylpenicillin. Außer bei β -Lactamase bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um 15 – 90 % geringer als die des Benzylpenicillins. Cloxacillin besitzt in-vitro eine gute Wirkung gegenüber *Streptococcus agalactiae* und *Arcanobacterium pyogenes*, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen. Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos. Die Plasma-Eiweißbindung von Cloxacillin liegt bei über 90 %.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glyceroltris(12-hydroxyoctadecanoat)
Erdnussöl
2-tert-Butyl-4-methoxyphenol

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Nach Anbruch im Euterinjektor verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Polyethylen-Euterinjektor.
Packung mit 24 Euterinjektoren mit jeweils 3 g Suspension.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
10785 Berlin

8 ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 5365.00.00

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.10.1984 / 1989 / 1994 / 1999 / 2004

10 STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12 VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.