

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gelstamp Multidosis 25 mg/ml + 66,7 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Ampicillin-Natrium (entsprechend 25 mg Ampicillin)	26,6 mg
Cloxacillin-Natrium 1 H ₂ O (entsprechend 66,7 mg Cloxacillin)	72,8 mg

Sonstige Bestandteile:

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Weißliche, 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 Multidosis 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.

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

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter 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://vet-uaw.de>).

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.

Vor Gebrauch schütteln.

3 ml Suspension (entsprechend 75 mg Ampicillin und 200 mg Cloxacillin) pro infiziertes Euterviertel nach dem Ausmelken. Zwei weitere Injektionen im Abstand von je 12 Stunden.

Die intramammäre Anwendung erfolgt mittels einer Spritze und eines beiliegenden Spritzenaufsatzes. Bei der Verwendung von Mehrdosenbehältnissen zur Mastitistherapie sind pro Euterviertel jeweils neue Spritzen und Spritzenaufsätze zu verwenden.

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.

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

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

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Gelstamp Multidosis 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. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC: QJ51RC20 Antiinfektiva.

Beta-Laktamase-festes Penicillin zur intramammären Anwendung.

Bei dieser Kombination wird ein penicillinasefestes Penicillin (Isoxazolympenicillin) 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 – 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

2-tert-Butyl-4-methoxyphenol
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Glyceroltris(12-hydroxyoctadecanoat)
Raffiniertes Kokosfett

6.2. Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

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

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Kunststoff-Flasche aus HDPE, verschlossen mit Chlorobutyl-Stopfen und Bördelkappe (Aluminium/Kunststoffkombination).

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 100 ml Suspension und 10 sterilen Spritzenaufsätzen.

6 Durchstechflaschen mit 100 ml Suspension und 60 sterilen Spritzenaufsätzen.

Möglicherweise werden 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

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 4540.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.04.1984 / 15.12.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2016

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig