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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mammin TS forte, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
Wirkstoff: Cloxacillin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor mit 8g öliger Suspension enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin-Natrium 1 H ₂ O	200 mg
Cloxacillin-Benzathin (2:1)	800 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Suspension zur intramammären Anwendung
Weiße, ölige, homogene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (trockenstehende Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (incl. β -Laktamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Actinomyces pyogenes hervorgerufen sind, und zur Vermeidung einer Ausbreitung dieser Keime.

Beim Trockenstellen klinisch gesunder Euter sollte die Eutergesundheit des Bestandes berücksichtigt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden zur Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.
- Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.
- Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die therapeutische Anwendung von Cloxacillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Intoxikationen sind nach der Anwendung von Mammin TS forte bisher nicht bekannt geworden. Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie); beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist symptomatisch zu behandeln: bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glukokortikoide i.v./i.m.; bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Mammin TS forte 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung. Einmalige Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Injektors in ein Euterviertel eingebracht.

Alle vier Viertel müssen behandelt werden. Das Arzneimittel soll nicht hochmassiert werden (Pfropfenbildung).

Nur dann einsetzen, wenn das Tier eine Trockenstellperiode von mindestens 35 Tagen hat.

Vor Gebrauch schütteln!

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Mammin TS forte ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Bei Krämpfen: Gabe von Babbituraten.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe und Milch:

a) bei trockenstehenden Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, gilt die Wartezeit bis einschließlich 5 Tage nach Beginn der Laktation.

b) bei trockenstehenden Kühen, die innerhalb von 35 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden, beträgt die Wartezeit 40 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktamase-unempfindliche Penicilline
ATCvet-Code: QJ51CF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloxacillin wirkt bakterizid gegen zahlreiche Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten und Moraxella ssp., wobei auch β -Laktamase-bildende Keime erfasst werden. Außer bei β -Laktamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um 15 - 90% geringer als die des Benzylpenicillins. Es besitzt in vitro eine gute Wirkung gegenüber Streptococcus agalactiae und Actinomyces pyogenes, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen. Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Plasmaeiweißbindung von Cloxacillin wird mit > 90% angegeben. Die Pharmakokinetik nach Einbringen in das Euter wird im wesentlichen von der Art des Cloxacillin-Salzes, der galenischen Zubereitung und dem physiologischen bzw. pathologisch veränderten Status der Milchdrüse bestimmt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

dickflüssiges Paraffin,
weißes Vaseline,
Aluminiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit 4 Injektoren zu 8 g

Packung mit 24 Injektoren zu 8 g

Packung mit 25 Injektoren zu 8 g

Packung mit 240 Injektoren zu 8 g

Injektoren sowie Kappe und Verschlusskolben aus PE.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

7031.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.09.1984 / 31.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

14.04.2010

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

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig