

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Masti-Safe 300 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Injektor zu 10 ml Suspension enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Cefapirin-Benzathin (2:1)                      383,3 mg  
(entspricht 300 mg Cefapirin)

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

### **3. Darreichungsform:**

Suspension zur intramammären Anwendung (cremig ölige Suspension)

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Rind (Milchkuh, trockenstehend)

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens verursacht durch Cefapirin-empfindliche *Staphylococcus aureus*, koagulase-negative *Staphylococci*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika oder gegen einen der Hilfsstoffe anwenden.  
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen. Die Anwendung bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

Nicht bei an klinischer Mastitis erkrankten Tieren anwenden.  
Bitte beachten Sie Abschnitt 4.7.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung zu beachten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung des von dem Tier isolierten Keimes beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefapirin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen.

Das Reinigungstuch nicht bei einer bestehenden Zitzenverletzung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen gegen diese Substanzen kommen.

Sollte eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine vorliegen, ist der Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

Wenn nach einem Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls beim Anwender Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder erwartet werden, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen wurden sehr selten beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 Anwendung von Masti-Safe sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige parenterale Gabe von nephrotoxischen Substanzen (z. B. Aminoglykosid- und Polypeptidantibiotika) kann die Ausscheidungsdauer von Cefapirin verlängern.

Eine gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen und nephrotoxischen Arzneimitteln kann die Nierentoxizität erhöhen.

Cephalosporine sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreicht werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in die Zitze eines jeden Euterviertels applizieren. Vor der Verabreichung ist die Zitze und Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich zu reinigen und desinfizieren.

Die Kappe des Injektors vollständig entfernen. Hierzu den Injektor fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben bis sie abfällt. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Die Injektorspitze nicht verbiegen.

Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und den Inhalt eines Injektors verabreichen.

Das Zitzenende mit einer Hand fixieren und mit der anderen Hand sanft entlang des Zitzenkanals aufwärts massieren, um die gleichmäßige Verteilung des Antibiotikums im Euterviertel zu unterstützen.

Jeder Injektor darf nur einmal verwendet werden.

Nach der Behandlung wird eine geeignete Zitzendesinfektion, beispielsweise die Verwendung eines Zitzendippmittels empfohlen.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Milch: Bei trockenstehenden Tieren, die früher als 32 Tage vor dem Kalben behandelt werden, beträgt die Wartezeit 24 Stunden nach der Geburt.  
Nach Anwendung innerhalb 32 Tagen vor dem Geburtstermin beträgt die Wartezeit 33 Tage nach Behandlung.

Essbare Gewebe: 14 Tage

Euter von behandelten Tieren darf während der Trockenstehzeit und der anschließenden Laktationsperiode nicht zum menschlichen Verzehr verwendet werden.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung, Cephalosporin der ersten Generation  
ATCvet code: QJ51DB08

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cefapirin ist ein Cephalosporin der 1. Generation, und es wirkt bakterizid durch Hemmung der Zellwandsynthese. Es besteht eine geringe Kreuzallergie zwischen Cephalosporinen und Penicillinen (6 bis 16 %).

Soweit bislang bekannt, beruhen Resistenzen gegenüber Cephalosporinen auf 3 Mechanismen: einer verringerten Permeabilität der Zellwand, einer enzymatischen Inaktivierung sowie einer Veränderung der spezifischen Penicillinbindungsstellen. Bei Gram-positiven Erregern und besonders bei Staphylokokken ist der wichtigste Resistenzmechanismus die Veränderung der Penicillin-bindenden Proteine.

Resistenzen gram-negativer Bakterien beruhen zum Großteil auf der Produktion von  $\beta$ -Lactamasen. Cefapirin ist in der Regel wirksam gegen *Staphylococcus aureus* (einschließlich penicillinasebildender Stämme), koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus agalactiae* und *uberis*.

Die Resistenzsituation gegenüber Streptokokken ist weiterhin günstig, während die Resistenzsituation gegenüber Staphylokokken zwischen geographischen Regionen oder einzelnen Herden stärker variieren kann.

Die im Rahmen des VetPath Programmes des European Animal Health Study Centre (CEESA) für die Zielerreger zwischen 2015 und 2016 in Europa erhobenen MHK<sub>50</sub>- und MHK<sub>90</sub>-Werten können wie folgt zusammengefasst werden:

Erreger	Anzahl der Stämme	MHK <sub>50</sub>	MHK <sub>90</sub>	
<i>S. aureus</i>	247	0,25	0,25	
Koagulase negative staphylococci	189	0,12	0,25	
<i>S. agalactiae</i>	33*	0,12	0,25	

<i>S. dysgalactiae</i>	132	≤0,03	≤0,03	
<i>S. uberis</i>	208	0,25	0,25	

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Behandlung in der Trockenstehphase werden therapeutisch wirksame Cefapirin-Spiegel im Eutersekret für mindestens 7 Tage aufrechterhalten. Die Proteinbindung der Milch beträgt 60 – 75 %.

Maximale Blutspiegel von 0,04 bis 0,32 µg/ml wurden nach 4 bis 6 Stunden gemessen, wobei die Konzentration im Blut nach 48 Stunden unter die Nachweisgrenze abgesunken war.

Der Hauptmetabolit von Cefapirin ist das mikrobiologisch aktive Desacetylcefapirin. Muttersubstanz und Metabolit werden nach Resorption aus dem Euter vorwiegend über die Nieren, geringfügig auch über die Galle und nach Laktationsbeginn auch mit der Milch ausgeschieden. Im Urin wurden bis zu 20 Tage Cefapirin-Konzentrationen über 0,02 µg/ml beobachtet.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Aluminiumstearat  
Raffiniertes Erdnussöl

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C und vor Licht geschützt lagern!

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Polyethylen-Injektoren zu je 10 ml Suspension zum Einbringen in das Euter und in Papier-Aluminium-Copolymerlaminat-Beuteln verpackte Reinigungstücher.

Packungsgrößen: Karton mit 4 bzw. 20 Injektoren und 4 bzw. 20 Reinigungstüchern.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

**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:**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

**8. Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr. 11509.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

08.07.1999 / 30.05.2005

**10. Stand der Information**

Mai 2020

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig