

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

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Multishield DC Suspension zur intramammären Anwendung bei Kühen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Ein Injektor mit 4,5 g Suspension zur intramammären Anwendung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Neomycin	70000IE
(als Neomycinsulfat	100 mg)
Penethamat	77,2 mg
(als Penethamathydroiodid	100 mg)
Benzylpenicillin	227,2 mg
(als Procain-Benzylpenicillin	400 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

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

**3. Darreichungsform:**

Suspension zur intramammären Anwendung.

Weißliche, homogene, ölige Suspension.

**4. Klinische Angaben:**

**4.1 Zieltierart(en):**

Rind (trockenstehende Kühe)

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

Kühe in der Trockenstehperiode:

Zur Behandlung von subklinischer Mastitis, verursacht durch bovine Mastitiserreger, die gegenüber der Wirkstoffkombination von Penicillin und Neomycin empfindlich sind, sowie im Rahmen von Maßnahmen zur Vermeidung von Neuinfektionen während der Trockenstehperiode.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, Cephalosporinen, Neomycin oder anderen Aminoglykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis.

#### 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 Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier isolierten bakteriellen Erreger erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (räumlich begrenzt auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Vorschriften über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen Erreger erwiesen, die gegenüber den darin enthaltenen Wirkstoffen empfindlich sind. Nach dem Trockenstellen kann es trotz vorbeugender Behandlung zu schwerer akuter Mastitis (mit potentiell tödlichem Verlauf) durch Erreger wie *Pseudomonas aeruginosa* kommen. Zur Reduzierung dieses Risikos sollte streng auf eine sorgfältige aseptische Vorgehensweise geachtet werden. Die Kühe sollten auf einer hygienisch einwandfreien Weide in ausreichender Entfernung vom Melkstand gehalten und nach dem Trockenstellen über mehrere Tage regelmäßig kontrolliert werden.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Anwendungsvorschriften der SPC abweicht, kann zu einer erhöhten Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Benzylpenicillin resistent sind, führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika (Penicillinen und Cephalosporinen) aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Da es gelegentlich zu allergischen Hautreaktionen kommen kann, sollte ein direkter Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermieden werden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Selbstinjektion, Inhalation, Einnahme oder Hautexposition zu einer Überempfindlichkeitsreaktion führen. Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicilline können zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegender Natur sein. Wenn eine Überempfindlichkeit hinsichtlich des Produktes bekannt ist oder empfohlen wurde, den Umgang mit derartigen Produkten zu meiden, sollte nicht mit dem Tierarzneimittel gearbeitet werden.

Wenn nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt dieser Warnhinweis vorzulegen.

Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augenlidern sowie erschwerte Atmung sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine dringende medizinische Versorgung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Penicilline können nach der Anwendung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein.

Es kommt sehr selten zum Auftreten von Nebenwirkungen. 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).

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die laufende Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung begonnen werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von 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](mailto: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:

##### Laktation:

Das Tierarzneimittel nicht bei laktierenden Kühen anwenden. Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für Kühe in der Trockenstehperiode bestimmt.

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

Keine Daten verfügbar.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen intramammären Anwendung.

100 mg Neomycinsulfat, 100 mg Penethamathydroiodid und 400 mg Procain-Benzylpenicillin sind jeweils für ein Euterviertel bestimmt.

Der Inhalt eines Injektors sollte unmittelbar nach dem letzten Ausmelken vor dem Trockenstellen über den Strichkanal der Zitze in jedes Euterviertel eingebracht werden. Vor der Applikation ist das Euter vollständig auszumelken. Die Zitze sowie die Strichkanalmündung sind gründlich mit einem Reinigungstuch zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei ist ein sorgfältiges Vorgehen erforderlich, um eine Kontamination der Injektorspitze zu vermeiden. Der Inhalt eines Injektors wird vorsichtig in jedes Euterviertel eingebracht. Das Tierarzneimittel ist durch leichtes Massieren von Zitze und Euter zu verteilen. Ein Injektor ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

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

Bei Überdosierung können die angegebenen Wartezeiten für Milch und essbare Gewebe nicht zutreffend sein.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: 96 Stunden nach dem Kalben bei Kühen mit einer Trockenstehperiode von mehr als 50 Tagen

50 Tage plus 96 Stunden nach der Behandlung bei Kühen mit einer Trockenstehperiode von 50 Tagen oder weniger

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Kombination zur intramammären Anwendung, Beta-Lactam-Antibiotika mit anderen Antibiotika.  
ATCvet Code: QJ51RC22

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Tierarzneimittel enthält ein Aminoglykosid (Neomycinsulfat) sowie zwei Penicillin-Derivate (Procain-Benzylpenicillin und Penethamathydroiodid).

Aminoglykoside hemmen die Durchlässigkeit der bakteriellen Zellmembran durch einen von ihnen ausgeübten Wirkungsmechanismus während der Zellwandentwicklung. Sobald das Aminoglykosid die Zelle passiert hat, bindet es an die ribosomale Zielregion und induziert eine fehlerhafte Ablesung des genetischen Codes. Wie bei anderen Aminoglykosiden richtet sich die Wirkung von Neomycin vorrangig gegen gramnegative Bakterien.

Bei grampositiven Bakterien zeigt Neomycin nachweislich eine synergistische Aktivität mit  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

Penicilline hemmen die bakterielle Zellwandsynthese und haben eine zeitabhängige bakterizide Wirkung. Sie blockieren die Aktivität von Transpeptidasen, welche die Quervernetzung der Glycopeptid-Polymereinheiten katalysieren, die an der Zellwandsynthese beteiligt sind.

Sowohl Procain-Benzylpenicillin als auch Penethamathydroiodid werden im Euter hydrolysiert, so dass freies Penicillin abgegeben wird.

Die bovinen Mastitiserreger, die mit dem Tierarzneimittel behandelt werden können, beinhalten empfindliche Isolate von *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, andere empfindliche *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* und empfindliche Isolate von *E. coli*.

Der vorherrschende Mechanismus von Penicillin-Resistenz bei gramnegativen Bakterien ist die Bereitstellung von  $\beta$ -Lactamasen, die auch bei einigen Isolaten von *Staphylococcus* spp. bekannt sind. Eine Veränderung der Penicillin-Bindungsproteine ist ein wenig vorherrschender Resistenzmechanismus, obwohl dieser in einigen bovinen Mastitis-Isolaten von *Staphylococcus* spp. beobachtet wurde. Die beschriebenen Penicillin-Resistenzgrade variieren geographisch erheblich. Die Prävalenz einer Neomycin-Resistenz ist bei den benannten Spezies weiter gering.

Enzymatische Modifizierung ist die häufigste Art der Aminoglykosid-Resistenz. Es gibt nur eine begrenzte Anzahl an Berichten über die Identifizierung derjenigen Gene für Enzyme, die in Mastitiserregern bei Tieren gegen Neomycin gerichtet sind.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Penethamathydroiodid ist ein Benzylpenicillinester, der bei einem pH-Wert von 7,3 schnell hydrolysiert wird und in Folge ein sich im Eutergewebe schnell verteilendes, freies Penicillin abgibt. Procain-Benzylpenicillin ist ein komplexes, schwer lösliches, organisches Salz von Benzylpenicillin. In Kombination mit einer langsam freisetzenden Base soll eine verzögerte Freisetzung der wirksamen Penicillineinheit am Applikationsort erreicht und somit eine längere Wirkdauer erzielt werden.

Neomycin ist ein schwer fettlösliches, basisches Aminoglykosid, das eine hohe Affinität zu Eutergewebe zeigt und nur einer geringen systemischen

Resorption unterliegt. Es verbleibt nach der Anwendung daher für einen längeren Zeitraum im Eutergewebe.

**6. Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Flüssiges Paraffin

Aluminium(di/tri)stearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Die Injektoren sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern und nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Injektor besteht aus LD-Polyethylen und enthält 4,5 g Suspension zur intramammären Anwendung.

Die Injektoren sind in Kartons zu 24 Stück oder in Behältern zu 120 Stück verpackt.

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:**

Bimeda Animal Health Limited  
Unit 2/3/4 Airton Close  
Tallaght, Dublin 24  
Irland

8. **Zulassungsnummer:**

401543.00.00

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

Datum der Erstzulassung:	12.02.2013
Datum der letzten Verlängerung:	21.12.2017

10. **Stand der Information:**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.