

## Anlage A

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

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

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirin/Prednisolon), Suspension zur intramammären Anwendung für Milchkühe

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

Ein Euterinjektor mit 8 g Suspension enthält:

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

Cefapirin (als Cefapirin Natrium)	300 mg
Prednisolon	20 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

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

#### **3. Darreichungsform:**

Suspension zur intramammären Anwendung.

Creme-/gelbe bis rosafarbene, ölige, homogene Suspension.

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

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

Rind (Milchkuh)

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

Zur Behandlung klinischer Mastitiden bei laktierenden Milchkühen, hervorgerufen durch Cefapirin-empfindliche *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

##### **4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Das Reinigungstuch bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anwenden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu beachten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen epidemiologischen Informationen zur Erregersensitivität (auf regionaler, betrieblicher Ebene) basieren. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Cefapirin resistent sind, erhöhen und den Behandlungserfolg verringern.

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen gegenüber diesen Substanzen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen bzw. solche, denen vom Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind zu berücksichtigen.

Treten nach Exposition klinische Symptome wie z.B. Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs Hände waschen. Bei Auftreten von Hautirritationen durch Isopropylalkohol oder bei bekannter Überempfindlichkeit sind Schutzhandschuhe zu tragen.

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

In sehr seltenen Fällen können unmittelbar Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Mastiplan LC sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

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

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Laborstudien an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Hamstern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Da keine entsprechenden Untersuchungen bei der Zieltierart durchgeführt wurden, sollte bei tragenden oder zur Zucht vorgesehenen Tieren die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika kann zu antagonistischen Wirkungen führen.

Die gleichzeitige parenterale Verabreichung von Aminoglykosiden oder anderen nephrotoxischen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

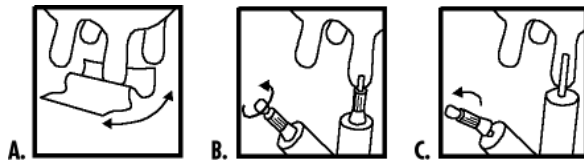
#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Der Inhalt eines Injektors wird unmittelbar nach dem Melken alle 12 Stunden an jeweils 4 aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in den Zitzenkanal des betroffenen Euterviertels injiziert. Jeder Euterinjektor enthält 300 mg Cefapirin und 20 mg Prednisolon. Jeder Injektor ist nur einmal für eine Zitze zu verwenden.

Jedes betroffene Euterviertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Zitze und Zitzenöffnung gründlich reinigen und mit dem beigelegten Reinigungstuch

desinfizieren (A). Kontaminationen der Injektorspitze vermeiden. Entweder den vorderen kleinen Teil der Kappe abreißen und vorsichtig ungefähr 5 mm in den Zitzenkanal einführen (B) oder die Kappe vollständig entfernen und vorsichtig die gesamte Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen (C). Den gesamten Inhalt des Injektors in das Euterviertel verabreichen.

Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.



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

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 4 Tage (96 Stunden)

Milch: 5,5 Tage (132 Stunden)

## 5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung,  
Kombinationen von Antibiotika und  
Kortikosteroiden

ATCvet Code: QJ51RV01

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cefapirin ist ein Cephalosporin der 1. Generation, das durch die Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid, hat eine zeitabhängige Wirkung und ein breites therapeutisches Wirkungsspektrum.

*In vitro* wurde eine Wirksamkeit gegen bekannte grampositive und gram-negative Bakterien einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis* nachgewiesen.

Eine Übersicht der  $MHK_{50}$ - und  $MHK_{90}$ -Werte der häufigsten bakteriellen Mastitiserreger, die im Rahmen eines Resistenzmonitoring-Programmes (VetPath-Programm des Europäischen Zentrums für Studien zur Tiergesundheit (CEESA)) gesammelt wurden, findet sich in nachfolgender Tabelle (Die Daten zu *Streptococcus*

*agalactiae* wurden während klinischer Studien im Zeitraum von 1984 bis 2005 erhoben):

Isolierte Bakterienspezies	N	MHK <sub>50</sub> (µg/ml)	MHK <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Koagulase-negative Staphylococci	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Während der letzten 10 Jahre wurde lediglich ein Anstieg des MHK<sub>90</sub>-Wertes für *E. coli* beobachtet.

Prednisolon hat eine entzündungshemmende Wirkung in der frühen und späten Phase einer Entzündung. Die intramammäre Anwendung von Prednisolon führt zu einer Abschwellung und folglich zu einer Verkleinerung des infizierten Euterviertels und fördert die Fiebersenkung bei erkrankten Tieren.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramammärer Verabreichung von Mastiplan LC werden Cefapirin und Prednisolon hauptsächlich mit der Milch beim Melkvorgang ausgeschieden. Die Resorption sowohl von Cefapirin als auch von Prednisolon ins Blut erfolgt schnell und nur begrenzt. Cefapirin als auch Prednisolon werden hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden.

Eine Übersicht zu den Konzentrationen von Cefapirin und Prednisolon in der Milch während der Behandlung befindet sich in der nachfolgenden Tabelle:

Wirkstoff	Mittlere Wirkstoffkonzentration in der Milch in den auf die 1. Behandlung folgenden Gemelken				
	0	1. Gemelk	2. Gemelk	3. Gemelk	4. Gemelk
Cefapirin (µg/mL)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolon (ng/mL)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Calcium-Natrium-Aluminiumsilicat H<sub>2</sub>O  
Glycerolmonostearat  
Raffiniertes Erdnussöl

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Die Euterinjektoren im Aluminiumbeutel und im Umkarton aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein 10 ml Polyethylen-Euterinjektor bestehend aus 3 Teilen:

- Zylinder
- Injektorstempel
- Kappe

Die Euterinjektoren sind in einem Beutel aus laminiertes Aluminiumfolie und zusammen mit Reinigungstüchern in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen:

4 Euterinjektoren und 4 Reinigungstücher

20 Euterinjektoren und 20 Reinigungstücher

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Reinigungstücher:

Papierreinigungstücher getränkt mit 70%iger Isopropylalkohol-Lösung (v/v)  
(2,4 ml/Tuch).

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  
85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

402205.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 15.07.2015

Datum der letzten Verlängerung: 28.02.2017

10. Stand der Information:

.....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.