

FACHINFORMATION/ 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

Jeder 8 g Euterinjektor enthält:

Wirkstoffe:

Cefapirin (als Cefapirin Natrium)	300 mg
Prednisolon	20 mg

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Glycerolmonostearat

Calcium-Natrium-Aluminiumsilicat H ₂ O

Raffiniertes Erdnussöl

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Reinigungstuch bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Die Verfütterung der zu verwerfenden Milch mit Cefapirin-Rückständen an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit auf Milch (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da antimikrobiell resistente Bakterien in der Darmmikrobiota selektiert werden könnten und es zu einer verstärkten fäkalen Ausscheidung dieser Bakterien kommen könnte.

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 gegen Cephalosporine, Penicilline oder Prednisolon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend)

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion
---	------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt "Kontaktangaben" der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf

der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

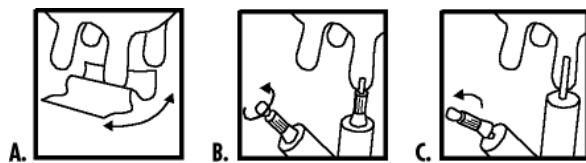
3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären 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.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage (96 Stunden)
Milch: 5,5 Tage (132 Stunden)

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ51RV01

4.2 Pharmakodynamik

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 gramnegative Bakterien einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis* nachgewiesen.

Eine Übersicht der MHK₅₀- und MHK₉₀-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 ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (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 MHK₉₀-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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramammärer Verabreichung des Tierarzneimittels 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
------------------------	---	--------------	--------------	------------------	--------------

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Die Euterinjektoren im Aluminiumbeutel und im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art der Verpackung

Ein 10 ml Polyethylen-Euterinjektor bestehend aus 3 Teilen:

- Zylinder
- Injektorstempel
- Kappe

Die Euterinjektoren sind in einem Beutel aus lamierter 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)

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402205.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.07.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

...

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL (4 und 20 Euterinjektoren)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 8 g Euterinjektor mit Suspension enthält:

Cefapirin (als Cefapirin Natrium)	300 mg
Prednisolon	20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 Euterinjektoren und 4 Reinigungstücher
20 Euterinjektoren und 20 Reinigungstücher

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh, laktierend)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramammäre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:	4 Tage (96 Stunden)
Milch:	5,5 Tage (132 Stunden)

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Euterinjektoren im Aluminiumbeutel und im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 402205.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**EUTERINJEKTOR****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Mastiplan LC

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder 8 g Euterinjektor enthält:

Cefapirin (als Cefapirin Natrium) 300 mg

Prednisolon 20 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

ALUMINIUMBEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mastiplan LC

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder 8 g Euterinjektor mit Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Cefapirin (als Cefapirin Natrium)	300 mg
Prednisolon	20 mg

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

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

4. Anwendungsgebiet(e)

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*.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Reinigungstuch bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Die Verfütterung der zu verwerfenden Milch mit Cefapirin-Rückständen an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit auf Milch (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da antimikrobiell resistente Bakterien in der Darmmikrobiota selektiert werden könnten und es zu einer verstärkten fäkalen Ausscheidung dieser Bakterien kommen könnte.

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 gegen Cephalosporine, Penicilline oder Prednisolon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend)

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion
--	------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

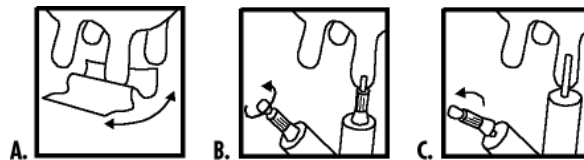
8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 Injektor ist nur einmal für eine Zitze zu verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.



10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage (96 Stunden)
Milch: 5,5 Tage (132 Stunden)

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Euterinjektoren im Aluminiumbeutel und im Umkarton aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Euterinjektor nach „verw. bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 402205.00.00

Packungsgrößen:

4 Euterinjektoren und 4 Reinigungstücher

20 Euterinjektoren und 20 Reinigungstücher

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

...

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A

85716 Unterschleißheim

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

17. Weitere Informationen

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 gramnegative Bakterien einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis* nachgewiesen.

Eine Übersicht der MHK₅₀- und MHK₉₀-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 ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (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 MHK₉₀-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. Nach intramammärer Verabreichung des Tierarzneimittels 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

Verschreibungspflichtig