

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mammaneopen ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor mit 10 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin Procain 2 Mio. U.I.

Neomycin (als Neomycin sulfat) 750 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natrium dehydroacetat 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbe bis braune Suspension in Injektoren zur intramammären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kühe.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Kühen während der Laktation bei akuten Mastitiden oder chronischen Mischinfektionen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziellen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichenden Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Neomycin- bzw. Penicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Antibiotika (Aminoglykosid-Antibiotika bzw. Cephalosporine und andere Beta-Laktam-Antibiotika) aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus sollte dieses Tierarzneimittel nur mit Vorsicht intramammär verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender



Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylpenicillin procain sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es treten gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren) allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) auf. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel sofort abzusetzen und der behandelnde Tierärztin / Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Mammaneopen ist während der Laktation anzuwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Gegenüber β -Laktam-Antibiotika und Aminoglykosidantibiotika können partielle und vollständige Kreuzresistenzen bestehen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung bei Kühen. Euter gut ausmelken, Zitze reinigen, Ansatz in den Zitzenkanal einführen und Injektor ganz ausdrücken. 12 Stunden nach der ersten Behandlung und nach weiteren 12 Stunden nochmals je einen Injektor pro krankhaftes Euterviertel infundieren.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Milch und Essbare Gewebe: 5 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Betalaktame, Penicilline, in Kombination mit anderen antibakteriellen Substanzen

ATCvet-Code: QJ51RC23

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Kombination Penicillin/Neomycin bewährt sich sehr gut zur Behandlung von Euterinfektionen, die durch die wichtigsten Mastitiserreger wie betalaktamase negative pathogene Staphylokokken, Streptococcus agalactiae und andere Streptokokken hervorgerufen werden. Die Wirkung von Procainpenicillin auf Streptokokken und betalaktamase negative Staphylokokken wird durch Neomycin ergänzt, welches



zusätzlich auch auf betalaktamase positive Staphylokokken wirkt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Zusammensetzung der Salbengrundlage von Mammaneopen wurde so gewählt, dass die ölige Grundlage mit der wässrigen Phase der Milch emulgiert, ähnlich den natürlichen Fetttröpfchen in der Milch. Die in der öligen Phase suspendierten Wirkstoffe kommen dadurch sofort zur Wirkung.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrium dehydroacetat
Mittelkettige Triglyceride
Polysorbat 20

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Injektoren.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 45155
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.
Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.



9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.03.1983

Datum der letzten Erneuerung: 16.05.2022

10. STAND DER INFORMATION

06.03.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

