

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mammacillin ad us. vet., Salbe in Injektoren für Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor zu 10 g enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin Procain 2 Mio. U.I.

Sonstiger Bestandteil:

Natrium dehydroacetat 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisslich-gelbe Salbe in Injektoren

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kühe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Milchkühen während der Laktation bei chronischer und akuter Mastitis verursacht durch Gelb-Galt- und andere Streptokokkeninfektionen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem 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

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es treten gelegentlich allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) auf.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Mammacillin 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung bei Kühen: Euter gut ausmelken, Zitze desinfizieren, Ansatz in die Zitze 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)

Essbare Gewebe und Milch: 5 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: antibakterielle Salbe

ATCvet-Code: QJ51CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,06 µg/ml) liegt. Bakterizide Penicillinkonzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle Beta-Laktamasen inaktiviert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben

Benzylpenicillinum procainum gehört zu den Depotpenicillinen und ist ohne spezielle Formulierung wenig wasserlöslich und nur langsam resorbierbar. Die Resorption ins krankhafte Gewebe und die bakterizide Wirkung des Penicillins konnte aber im Mammacillin durch eine resorptionsfördernde Formulierung der Grundlage wesentlich erhöht werden. Das Präparat vermischt sich schnell mit der wässrigen Phase der Milch und ergibt daher hohe, für die Geweberesorption verfügbare Penicillingehalte. Durch die Wahl eines pflanzlichen, neutralen, vom Gewebe gut resorbierbaren und natürlich abbaubaren Öles konnte die Geweberesorption des Penicillins zusätzlich günstig beeinflusst

werden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin erfolgt nach intramammärer Verabreichung grösstenteils unverändert mit der Milch des behandelten Euterviertels, zu einem geringen Teil auch mit der Milch unbehandelter Viertel sowie über den Harn.

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).

Vor Kinderhänden geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel zu 12 Polyethylen-Injektoren und Schachtel zu 100 Polyethylen-Injektoren.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 41'877 014 Schachtel zu 12 Injektoren

Swissmedic 41'877 022 Schachtel zu 100 Injektoren

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.12.1979

Datum der letzten Erneuerung: 26.03.2019

10. STAND DER INFORMATION

16.09.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.