

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Super Mastitar® ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor (9 g) enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillinum procainum	1 Mio U.I.
Benzylpenicillinum kalicum	500000 U.I.
Neomycinum (ut Neomycini sulfas)	500 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Cremeweissliche bis weisse Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kühe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Super Mastitar® ist indiziert zur Behandlung von subklinischen Mastitiden bei trockenstehenden Kühen sowie zur Vorbeugung von Neuinfektionen während der Trockenzeit, die durch gegenüber Benzylpenicillin oder Neomycin empfindliche Keime verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Neomycin und/oder Benzylpenicillin.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder Aminoglykoside.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Reinigungstuch nicht bei Läsionen der Zitzenhaut verwenden.

Injektor nur zum einmaligen Gebrauch. Jegliche Kontamination der Injektorspitze ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) ist eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen) sofort ärztliche Hilfe einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei einigen Tieren sind allergische Reaktionen vom Soforttyp beschrieben worden, die mit Agitation, Zittern, Euteroedem sowie erhöhter Körpertemperatur einhergehen können.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aminoglykoside und β -Laktam-Antibiotika können synergistisch wirken.

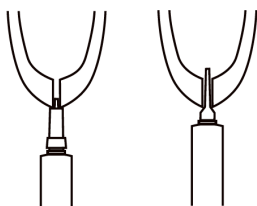
Die gleichzeitige Anwendung bakteriostatischer Wirkstoffe kann die Wirkung von Penicillin antagonisieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 Injektor pro Viertel intramammär.

Vor der Applikation wird das Euter gründlich ausgemolken, die Zitzenkuppen werden gereinigt und mit beiliegendem Zitzenreinigungstuch desinfiziert. Danach wird, ohne die Injektorspitze mit den Fingern zu berühren, in jedes Viertel 1 Injektor instilliert.

Vor der Verabreichung vorderen Teil der Kappe abbrechen, um vorsichtig die Injektorspitze teilweise einzuführen (kurze Kanüle) oder gesamte Kappe entfernen, um Injektorspitze ganz einzuführen (lange Kanüle). Der Gebrauch der kurzen Kanüle ist schonender und wenn immer möglich empfohlen.



Kurze Kanüle Lange Kanüle

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 2.5 Tage (5 Gemelke) bei einer Trockenstehzeit von ≥ 35 Tagen
Bei einer Trockenstehzeit von < 35 Tagen sollte die Milch vor Ablieferung auf Hemmstoffe untersucht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Procain-Benzylpenicillin, Kombinationen mit anderen Antibiotika

ATCvet-Code: QJ51RC23

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin ist wirksam gegen Gelbgalt- und die meisten anderen Euterstreptokokken sowie gegen Staphylokokken, die keine Penicillinase bilden. Neomycin wirkt v.a. gegen gramnegative Bakterien wie *E. coli* und *Klebsiella spp.*, aber auch gegen Penicillin-resistente Staphylokokken. Das Wirkungsspektrum der beiden Antibiotika deckt alle üblichen Mastitis-Erreger ab. β -Laktam-Antibiotika wirken bakterizid durch Hemmung der Synthese von Peptidoglykanen; Aminoglykoside sind für empfindliche Organismen bakterizid durch irreversible Hemmung der Proteinsynthese.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption vom Euter ins Blut ist niedrig nach intramammärer Verabreichung. Die höchsten Konzentrationen von Penicillin und Neomycin im Serum von Kühen werden 24 Stunden nach intramammärer Infusion des Präparates erreicht.

Penicillin und Neomycin werden vorwiegend über den Urin ausgeschieden. Die höchsten Konzentrationen im Urin werden für Penicillin einen Tag und für Neomycin 9 Tage nach der Verabreichung gemessen.

Benzylpenicillin Kalium erreicht rasch hohe Initialspiegel im Euter, während mit Benzylpenicillin Procain lange anhaltende Penicillin-Spiegel erzielt werden. Die höchste Penicillin-Konzentration im Eutersekret wird 1 Woche nach Verabreichung gemessen, danach fällt die Konzentration innerhalb von 6 Wochen nach Verabreichung kontinuierlich bis unter die Nachweisgrenze von Penicillin.

Die höchsten Konzentrationen von Neomycin im Eutersekret werden 1-3 Wochen nach der Verabreichung gemessen und fallen dann bis zum Ende der Trockenstehzeit ab. Jedoch bleibt die Neomycin-Konzentration während der gesamten Trockenstehzeit im wirksamen Bereich.

In Plasma und Urin, die nach einer normal langen Trockenstehzeit gewonnen werden, kann weder Penicillin noch Neomycin festgestellt werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminii tristearas

Paraffinum perliquidum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Euterinjektor und in Papier-Aluminium-Copolymerlaminat-Beuteln verpackte Desinfektionstücher

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 4 Injektoren à 9 g und 4 Desinfektionstüchern (mit 70% Isopropylalkohol)

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

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 42340 050 4 x 9 g Injektoren mit 4 Desinfektionstücher

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.03.1980

Datum der letzten Erneuerung: 02.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

09.08.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.