

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Neo-M-Salbe forte ad us. vet., Salbe in Injektoren zur intramammären Anwendung für Kühe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Injektor zu 20 g Salbe enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillinum procainum	2 Mio. UI
Neomycinum (ut. Neomycini sulfas)	700 mg
Retinoli palmitas	20'000 UI

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)	70 mg
Propylis parahydroxybenzoas	30 mg

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

3. Darreichungsform

Weisse bis leicht gelbliche Salbe in Injektoren zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Kuh

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Mastitispräparat für Kühe

Zur Therapie von Mastitiden während der Laktation, verursacht durch Penicillin- oder Neomycinempfindliche Keime: Streptokokken, Gelb-Galt-Streptokokken, Staphylokokken, Mikrokokken, *E. coli*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*

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

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fliessendem Wasser abzuwaschen.

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) auftreten.

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da sie nur gegen wachsende Keime eine Wirkung zeigen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Dreimal im Abstand von 12 Stunden je einen Injektor in jedes erkrankte Viertel infundieren.

Vorher gründlich ausmelken, um krankhaftes Eutersekret möglichst restlos zu entfernen. Zitzenkuppe desinfizieren. Injektoransatz sauber in den Strichkanal einführen. Nach Infusion Euter leicht massieren.

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. Wartezeiten

Milch, 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

Nach intramammärer Applikation wird Penicillin G über ein aktives Transportsystem resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über den Urin und die Milch wieder ausgeschieden. Da die Blut-Euterschranke bei akuten Entzündungen durchlässiger ist, wird aus entzündeten Vierteln vermehrt Penicillin G resorbiert. Dadurch steigt die Blutkonzentration schneller an und erreicht höhere Maximalwerte. Nach intramammärer Verabreichung werden auch in den unbehandelten Vierteln geringe Penicillin G Konzentrationen gemessen.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Paraffinum liquidum

Vaselinum album

Alcoholes adipis lanae

Alcohol cetylicus et stearylicus

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Propylis parahydroxybenzoas

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

Nur bis zum mit «EXP.» bezeichneten Datum verwenden.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

3 oder 100 Kunststoff Injektoren zu 20 g in Faltschachtel

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. Zulassungsinhaberin

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 45'983'049 3 Euterinjektoren

Swissmedic 45'983'050 100 Euterinjektoren

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 22.05.1984

Datum der letzten Erneuerung: 24.04.2023

10. Stand der Information

28.07.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend.