

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mastiplan® LC ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor (8 g) enthält:

Wirkstoffe:

Cefapirinum (ut Cefapirinum natricum)	300 mg
Prednisolonum	20 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Creme-/gelbe bis rosafarbene, ölige, homogene Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kühe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Milchkühen, hervorgerufen durch Cefapirin-empfindliche Stämme folgender Bakterien:

- Staphylokokken (*Staphylococcus aureus* und Koagulase-negative Staphylokokken)
- Streptokokken (*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*)
- Coliforme (*Escherichia coli*, *Klebsiella*)

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Desinfektionstuch nicht bei Läsionen der Zitzenhaut verwenden.

Injektor nur einmal verwenden.

Es soll eine bakteriologische Sicherung der Diagnose und eine Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensibilität führen. Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Gelegentlich können allergische Reaktionen auf diese Substanzen schwerwiegend sein. Bei bekannter Hypersensibilität jeglichen Kontakt mit diesem Produkt vermeiden. Sollten nach Produktkontakt Hautrötungen,

Schwellungen im Gesicht und Atemprobleme auftreten, ist umgehend eine Ärztin/ein Arzt aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) fallen nach Ablauf der Absetzfrist in der Milch mikrobiologische Screening Tests (z.B. Delvotest, BRT-Hemmstofftest) positiv aus, dies obwohl die gesetzlich verbindliche Höchstkonzentration (MRL-Wert) eingehalten ist.

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) können Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp 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

Das Präparat ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

Laborstudien an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Hamstern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Entsprechende Untersuchungen bei der Zieltierart wurden nicht durchgeführt. Aus dem Einsatz von Mastiplan® LC bei trächtigen, laktierenden Rindern und bei Zuchttieren ergaben sich aber keine Hinweise auf Reproduktionstoxizität.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Der Inhalt eines Injektors wird alle 12 Stunden vorsichtig in die Zitze des infizierten Viertels injiziert, an 4 aufeinanderfolgenden Melkzeiten unmittelbar nach dem Ausmelken.

Das Euter ist vor der Applikation vollständig auszumelken. Nach gründlicher Reinigung Zitze und Zitzenöffnung mit dem beigelegten Desinfektionstuch desinfizieren. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird. Vordere Hälfte der Kappe abbrechen, um vorsichtig die Injektorspitze teilweise, ca. 5 mm, einzuführen oder gesamte Kappe entfernen, um Injektorspitze ganz einzuführen. Gesamten Inhalt eines Injektors in das Viertel injizieren. Das Produkt durch leichte Massage von Zitze und Euter verteilen.

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: 3 Tage
Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefapirin ist ein Cephalosporin der ersten Generation, das die Zellwandsynthese der Bakterien hemmt. Es wirkt bakterizid in Abhängigkeit von der Zeit und zeichnet sich durch sein breites therapeutisches Spektrum aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* die häufigsten grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger einschliesslich *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis*. Zwischen 1984 und 1999 wurden bei Bakterienstämmen, die in Frankreich, Grossbritannien, Deutschland, den Niederlanden, Ungarn, Italien und Spanien isoliert wurden sowie bei Bakterienstämmen, die im Jahr 2005 in Frankreich, Italien und Spanien isoliert wurden, die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MIC) bestimmt:

Bakterium	1984–1999				2005			
	Anzahl	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Ober- /Untergrenze (µg/ml)	Anzahl	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Ober- /Untergrenze (µg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	240	8	16	0.128-64	59	8	16	4-32
<i>Staphylococcus aureus</i>	231	0.128	0.25	0.008-4	13	0.25	0.5	0.063-0.5
Koagulase- negative Staphylokokken	64	0.128	0.25	0.032-0.5	14	0.125	0.5	0.063-0.25
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	88	0.032	0.25	<0.008-8	8	0.125	0.125	0.063-0.125
<i>Streptococcus agalactiae</i>	44	0.25	0.25	0.016-0.5	14	0.25	0.25	0.25-0.25
<i>Streptococcus uberis</i>	141	0.032	0.25	<0.008-32	43	0.125	0.5	<0.016-0.5
<i>Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes</i>	14	0.25	0.25	0.128-0.25	0	-	-	-

Über den Zeitraum 1984-2005 wurde bei Mastitis-Erregern keine signifikante Abnahme der Empfindlichkeit beobachtet. Staphylokokken, die *in vitro* eine Resistenz gegen Oxacillin zeigen und Träger eines mecA Gens sind (Methicillin-resistente Staphylokokken), sind gleichzeitig resistent gegen alle Cephalosporine inklusive Cefapirin. Prednisolon wirkt antiinflammatorisch durch Hemmung der frühen und späten Entzündungsphase. Nach intramammärer Applikation reduziert es die Schwellung des infizierten Viertels und fördert die Normalisierung der Körpertemperatur der erkrankten Tiere.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramammärer Verabreichung von Mastiplan® LC werden Cefapirin und Prednisolon hauptsächlich über die Milch ausgeschieden. Nach der ersten Verabreichung werden in den folgenden 4 Gemelken Konzentrationen von ca. 27-40 µg Cefapirin und von ca. 100.8-283.7 ng Prednisolon pro ml Milch erzielt. Die Absorption von Cefapirin und Prednisolon ins Blut

erfolgt rasch und nur gering. Der absorbierte Anteil von Cefapirin und Prednisolon wird über den Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glyceroli monostearas 40-55
Calcii natrii aluminii silicas
Arachidis oleum raffinatum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Euterinjektor in einem Beutel aus laminiertes Aluminiumfolie und in Papier-Aluminium-Copolymerlaminat-Beuteln verpackte Desinfektionstücher
Packungsgrößen:
Schachtel mit 1 Beutel à 20 Injektoren und 20 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 58437 004 20 Euterinjektoren + 20 Desinfektionstücher
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.09.2008
Datum der letzten Erneuerung: 08.03.2023

10. STAND DER INFORMATION

19.06.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.