PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirin/Prednisolon), Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

2. Zusammensetzung

Jede Injektor von 8 g Suspension enthält:

300 mg Cefapirin als Natriumcefapirin
20 mg Prednisolon

Creme-/gelb bis rosa farbene ölige, homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Kühe).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung klinischer Mastitiden bei laktierenden Milchkühen hervorgerufen durch Cefapirin-empfindliche *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative *Staphylococci*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporin oder andere β-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Zitzentücher nicht anwenden bei einer bestehenden Zitzenverletzung.

Die Verwendung des Produkts sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des Zielerregers basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Anfälligkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.
Die Verwendung des Produkts sollte im Einklang mit den offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen.
Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes vermuten lassen.
Die Verfütterung von Abfallmilch, die Rückstände von Cefapirin enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Milchentnahmezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dadurch antimikrobielle resistente Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes selektiert und die Fäkalien erhöht werden könnten Ausscheiden dieser Bakterien.
Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Verwendung des Produkts kann die Prävalenz von Cefapirin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline

kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, Penicilline oder Prednisolon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Berücksichtigen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
Sollten nach Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
Nach Benutzung der Zitzentücher sind die Hände zu waschen. Falls es zu Hautirritationen durch Isopropylalkohol kommt oder eine entsprechende Überempfindlichkeitsreaktion erwartet wird, sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen.
Laborstudien an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Hamstern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Effekte.
Da keine gesonderten Untersuchungen bei der Zieltierart durchgeführt wurden, bei trächtigen oder zur Zucht vorgesehenen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung mit bakteriostatischen Antibiotika kann antagonistische Wirkungen nach sich ziehen.
Die gleichzeitige Anwendung parenteraler Aminoglykoside oder anderer nephrotoxischer Arzneimittel wird nicht empfohlen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

7. Nebenwirkungen

Rinder (laktierende Kühe).

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen

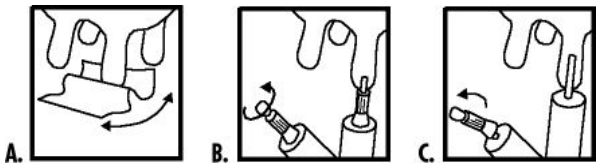
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Der Inhalt eines Injektors wird unmittelbar nach dem Melken alle 12 Stunden an jeweils 4 aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in den Zitzenkanal eines jeden betroffenen Euterviertels infusiert.
Jeder Injektor ist nur einmal für eine Zitze zu verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung das Euter vollständig ausmelken. Zitze und Zitzenöffnung mit dem beigelegten Zitzentuch gründlich reinigen und desinfizieren (A).
Kontaminationen der Injektorspitze vermeiden. Den vorderen kleinen Teil der Kappe abreißen und vorsichtig ungefähr 5 mm in den Zitzenkanal einführen (B) oder die Kappe vollständig entfernen und vorsichtig die gesamte Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen (C). Den gesamten Inhalt des Injektors in das Euterviertel infusieren.
Das Produkt durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.



10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage (96 Stunden)
Milch: 5,5 Tage (132 Stunden)

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Die Euterinjektoren im Aluminiumsachet im Umkarton aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem "EXP.:" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V473724

Packungsgrößen:
Schatel mit 1 Beutel mit 4 Euterinjektoren und 4 Zitzentücher.
Schatel mit 1 Beutel mit 20 Euterinjektoren und 20 Zitzentücher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
D-85716 Unterschleissheim
Deutschland

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
MSD Animal Health Belgium
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Weitere Informationen

Cefapirin ist ein Cephalosporin der ersten Generation, das durch die Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid mit einem zeitabhängigen Wirkmechanismus und zeichnet sich durch ein breites therapeutisches Wirkspektrum aus.
In vitro wurde eine Wirksamkeit gegen bekannte Gram-positive und Gram-negative Bakterien einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative *Staphylococci*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis* nachgewiesen.

Eine Übersicht der MIC_{50}- und MIC_{90}-Werte der häufigsten bakteriellen Mastitiserreger, die im Rahmen eines Resistenzmonitoring-Programmes (VetPath-Programm des Europäischen Zentrums für Studien zur Tiergesundheit (CEESA)) gesammelt wurden, findet sich in nachfolgender Tabelle (Die Daten zu *Streptococcus agalactiae* wurden während klinischer Studien im Zeitraum von 1984 bis 2005 erhoben):

Isolierte Bakterienspezies	**N**	**MIC_{50} (µg/ml)**	**MIC_{90} (µg/ml)**
Staphylococcus aureus	192	0,12	0,25
Koagulase-negative *Staphylococci*	165	0,12	0,25
Streptococcus uberis	188	0,25	0,5
Streptococcus dysgalactiae	95	0,06	0,06
Streptococcus agalactiae	58	0,25	0,25
Escherichia coli	207	16	32

Während der letzten 10 Jahre wurde lediglich ein Anstieg des MIC_{90}-Wertes für *E.coli* beobachtet.

Prednisolon besitzt antientzündliche Eigenschaften durch die Hemmung der frühen und späten Phasen einer Entzündung. Nach der intramammären Verabreichung führt Prednisolon zur Abschwellung und folglich Verkleinerung des infizierten Euterviertels und fördert bei den betroffenen Tieren die Absenkung von Fieber zurück zur normalen Körpertemperatur.
Nach der intramammären Verabreichung des Tierarzneimittels werden Cefapirin und Prednisolon hauptsächlich mit der Milch beim Melkvorgang ausgeschieden. Die Resorption sowohl von Cefapirin als auch von Prednisolon ins Blut erfolgt schnell und nur begrenzt. Die resorbierten Anteile sowohl von Cefapirin als auch von Prednisolon werden hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden.

Eine Übersicht zu den Konzentrationen von Cefapirin und Prednisolon in der Milch während der Behandlung findet sich in nachfolgender Tabelle:

Wirkstoff	Mittlere Wirkstoffkonzentration in der Milch in den auf die erste Behandlung folgenden Gemelken				
	0	1. Gemelk	2. Gemelk	3. Gemelk	4. Gemelk
Cefapirin (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolon (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8