

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Multishield DC suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 4,5 g injector bevat:

Werkzame bestanddelen:

Neomycine	70 000 IE (overeenkomend met neomycinesulfaat	100 mg)
Penethamaat	77,2 mg (overeenkomend met penethamaat-hydrojodide	100 mg)
Benzylopenicilline	227,2 mg (overeenkomend met procaïnebenzylopenicilline	400 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Vloeibare paraffine
Aluminiumdi/tristeraat

Een gladde, gebroken witte, olieachtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (koeien bij droogstand)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van subklinische mastitis veroorzaakt door bovine mastitis micro-organismen die vatbaar zijn voor de combinatie van werkzame bestanddelen, penicilline en neomycine, en als onderdeel van een strategie ter voorkoming van nieuwe infecties tijdens de droogstand.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij lacterende koeien.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, β -lactam-antibiotica, cefalosporine-antibiotica, neomycine of andere aminoglycoside-antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de betreffende doelbacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De therapeutische werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld tegen pathogenen die gevoelig zijn voor de werkzame bestanddelen.

Ondanks de preventieve behandeling kan, als gevolg van pathogenen zoals *Pseudomonas aeruginosa*, na de droogstand ernstige acute mastitis [mogelijk fataal] optreden. Om dat risico te beperken, is zorgvuldig aseptisch werken van groot belang; koeien dienen in een hygiënische omgeving, uit de buurt van de melkstal te worden ondergebracht en een aantal dagen na droogstand regelmatig te worden gecontroleerd.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactam-antibiotica (penicillines en cefalosporines) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen die het diergeneesmiddel toedienen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden, aangezien er incidenteel huidallergie kan optreden.

Penicillines en cefalosporines kunnen sensibilisatie veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor β -lactam-antibiotica, cefalosporine-antibiotica, neomycine of andere aminoglycoside-antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Wanneer u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen die dringend medische zorg vereisen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie (allergische huidreactie, anafylaxie) ¹ Overgevoeligheid ¹
---	---

¹Kunnen soms ernstig zijn. Indien bijwerkingen optreden, moet de huidige behandeling gestaakt worden en dient men te beginnen met symptomatische behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie, behalve tijdens de droogstand.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Dosering: 100 mg neomycinesulfaat, 100 mg penethamaat-hydrojodide en 400 mg procaïnebenzylpenicilline in elk kwartier. De inhoud van één injector dient direct na de laatste melkbeurt van een lactatie in elk kwartier te worden toegediend via het tepelkanaal. Vóór het inbrengen dient de uier volledig te worden leeggemolken. De speen en de opening ervan dienen grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden met een reinigingsdoek. Vermijd verontreiniging van het uiteinde van de injector.

De inhoud van één injector voorzichtig in elk kwartier inbrengen. Verspreid het diergeneesmiddel door de speen en de uier voorzichtig te masseren. De injector mag maar één keer worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering kan de vermelde wachttijden voor melk en vlees ongeldig maken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: 96 uur na het afkalven bij koeien met een droogstandperiode van meer dan 50 dagen.
50 dagen plus 96 uur na behandeling van koeien met een droogstandperiode van 50 dagen of minder.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51RC22

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat een aminoglycoside (neomycinesulfaat) en twee penicillinederivaten (procaïnebenzylpenicilline en penethamaat-hydrojodide).

Aminoglycosiden verstoren de permeabiliteit van het bacteriële celmembraan door middel van een effect tijdens de vorming van de celwand. Zodra het aminoglycoside de cel is binnengetrepen, bindt het aan de doellocatie op het ribosoom, waardoor de genetische code foutief wordt afgelezen. Neomycine is evenals andere aminoglycosiden voornamelijk werkzaam tegen Gram-negatieve micro-organismen.

Een synergistisch effect van neomycine op β -lactam-antibiotica tegen Gram-positieve bacteriën is aangetoond.

Penicillines hebben een tijdsafhankelijk, bactericide effect door middel van het verstoren van microbiële celwandsynthese. Zij remmen de activiteit van transpeptidase-enzymen die de vorming van dwarsverbinding van de celwandvormende glycopeptidepolymeereenheden katalyseren. Zowel procaïnebenzylpenicilline als penethamaat-hydrojodide worden in de uier gehydrolyseerd waarbij penicilline vrijkomt.

Bovine mastitis micro-organismen die met het diergeneesmiddel kunnen worden behandeld omvatten vatbare isolaten van *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, andere vatbare *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes* en gevoelige isolaten van *E.coli*.

Het belangrijkste mechanisme van penicillineresistentie in Gram-negatieve bacteriën is de productie van β -lactamase-enzymen en dit is ook een welbekende eigenschap van bepaalde *Staphylococcus* spp isolaten. Wijziging van de penicillinebindende eiwitten is een minder vaak voorkomend resistentiemechanisme. Dit is echter vastgelegd in bepaalde bovine-mastitisisolaten van *Staphylococcus* spp. Gerapporteerde penicillineresistentieniveaus variëren echter aanzienlijk tussen geografische gebieden. Het optreden van resistentie tegen neomycine blijft laag bij deze soorten.

Enzymatische modificatie is het meest voorkomende type van aminoglycosideresistentie. Er is slechts een beperkt aantal rapporten waarin de genen voor enzymen die actief zijn tegen neomycine in veterinaire mastitispathogenen worden geïdentificeerd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Penethamaat-hydrojodide is een ester van benzylpenicilline die bij pH 7,3 snel wordt gehydrolyseerd waarbij vrij penicilline ontstaat dat zich snel in het uierweefsel verdeelt. Procaïnebenzylpenicilline is een complex, matig oplosbaar organisch zout van benzylpenicilline en het gebruik ervan, in combinatie met een base met vertraagde afgifte, is bedoeld om de afgifte van de werkzame penicillinegroep op de toedieningsplek te vertragen en zo een verlengde werkingsduur te bewerkstelligen.

Neomycine is een slecht vetoplosbaar, basisch aminoglycoside dat een hoge mate van binding aan uierweefsel vertoont en een lage systemische absorptie heeft waardoor het gedurende lange tijd na toediening in de uier aanwezig blijft.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lage densiteit polyethyleen (LDPE) injector.

Verpakkingsgrootten:

Emmer met 24 injectoren.

Emmer met 120 injectoren.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V439004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/06/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).