

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MASTI-keI, 300 mg + 500 mg/10 g, Salbe zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

### 2. Zusammensetzung

1 Injektor enthält:  
300 mg Benzylpenicillin-Procaïn  
500 mg Neomycin Base als Sulfat

### 3. Zieltierart(en)

Laktierende Kuh

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Mastitiden, verursacht durch Penicillin- und/oder Neomycin-empfindliche Mikroorganismen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei einigen pathogenen Mikroorganismen gibt es eine Evolution der Antibiotikaresistenz. Das Tierarzneimittel sollte nach Durchführung eines Empfindlichkeitstests verabreicht werden. Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Penicillin- und Neomycin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Substanzen der gleichen Klasse herabsetzen, weil Kreuzresistenzen auftreten können.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Kontakt bzw. Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Verwenden des Tierarzneimittels sollte sehr vorsichtig vorgegangen und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, um eine Exposition zu vermeiden.

Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen.

Wenn nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Diese Salbe ist zur Verabreichung an laktierende Tiere bestimmt.

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Allgemeinanästhetika und Muskelrelaxantien verstärken die neuromuskulären Blockadeeffekte von Aminoglykosiden und verursachen akute Lähmungen und Apnoe.

## 7. Nebenwirkungen

Laktierende Kuh

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Nierenerkrankung <sup>2</sup>

<sup>1</sup> verursacht durch Penicillin. Exposition kann möglicherweise zu Kreuzreaktionen mit anderen Beta-Lactamen führen.

<sup>2</sup> Nephrotoxische Wirkungen können nach der Verabreichung von Neomycin auftreten.

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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Euter zuerst Ausmelken, Zitzen säubern und Zitzenöffnungen desinfizieren.

Nach dem Säubern der Zitzen den Inhalt eines Injektors auf das betroffene Viertel auftragen.

Die Verabreichung muss dreimal in 24-Stunden-Abständen erfolgen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Ein einzelner Injektor darf nicht für mehrere Viertel verwendet werden.

## 10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage.

Milch: 204 Stunden.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach "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 wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Verschreibungspflichtig.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V110573

Kunststoffinjektoren mit 10 g Salbe zur intramammären Anwendung, verpackt in Kartons mit 20 Injektoren.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Oktober 2024

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

### **16. Kontaktangaben**

#### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgien  
Tel.: +32 (0)3 340 04 11  
E-mail: [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

#### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv  
Nieuwe Steenweg 62  
9140 Elversele  
Belgien  
Tel.: +32 (0)3 780 63 90  
E-mail: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)