

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MASTI-keI, 300 mg + 500 mg/10 g, zalf voor intramammair gebruik bij lacterende koeien

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 injector met 10 g bevat:

### Werkzame bestanddelen:

300 mg benzylpenicilline procaïne

500 mg neomycine base als sulfaat

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cetomacrogol emulgerende was
Witte, zachte paraffine
Vloeibare paraffine

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort

Lacterende koeien

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van mastitis veroorzaakt door micro-organismen die penicilline en/of neomycine gevoelig zijn.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Er bestaat een evolutie naar selectie van antimicrobiële resistentie bij sommige pathogene micro-organismen. Het gebruik van het diergeneesmiddel zou moeten gebaseerd zijn op een gevoeligheidstest. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies gegeven in de SKP kan de prevalentie van bacteriën resistent aan penicilline en neomycine verhogen en kan het effect van een behandeling met stoffen van dezelfde klasse verminderen door mogelijke kruisresistentie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inademen, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover

cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegenover deze substanties kunnen occasioneel ernstig zijn.

Werk niet met dit diergeneesmiddel wanneer u overgevoelig bent of wanneer men u heeft aangeraden niet met dergelijke diergeneesmiddelen te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

In geval van contact met ogen of huid, was onmiddellijk met water.

Indien er na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het aangezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden bij het ademen zijn ernstigere symptomen die dringende medische aandacht vereisen.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Lacterende koe

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties <sup>1</sup>
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Nieraandoening <sup>2</sup>

<sup>1</sup> veroorzaakt door penicilline. Blootstelling kan mogelijk leiden tot kruisreacties met andere beta-lactams.

<sup>2</sup> nefrotoxische effecten kunnen voorkomen na toedienen van neomycine

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:

Deze zalf is bestemd om aan lacterende dieren te worden toegediend.

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anestetica en spierrelaxantia potentialiseren de neuromusculaire blokkerende effecten van aminoglycosiden, waardoor acute paralyse en apnoe kan optreden.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

De uier eerst leegmelken, de tepels reinigen en de tepelopening vooraf ontsmetten.

Na reiniging van de tepel, de inhoud van één injector aanbrengen in het aangetaste kwartier.

De toediening dient 3 keer te gebeuren met tussenpozen van 24 uur.

Eenzelfde injector niet gebruiken voor meerdere kwartieren.

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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Melk: 204 uur.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QJ51RC23

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne benzylpenicilline of penicilline G behoort tot de klasse van de beta-lactam antibiotica.

Het interfereert met de bacteriële celwandsynthese waardoor de morfologie ervan verandert en de cel onder invloed van de osmotische krachten lyseert. Penicilline G werkt zodoende bactericide tegenover gevoelige kiemen in de delingsfase. Penicilline G is actief tegenover de grampositieve bacteriën, waaronder *Staphylococcus spp.* en *Streptococcus spp.*, en tegenover de meeste anaeroben.

De activiteit tegenover gram-negatieve bacteriën is beperkt tot een aantal species.

Het belangrijkste resistentiemechanisme bij penicillines is de productie van penicillinasen gecodeerd door plasmiden. Dit type resistentie ontwikkelt gemakkelijk bij Staphylococceen, de frequentie is variabel maar in sommige regio's kan resistentie optreden in meer dan de helft van de isolaten. Sommige *Staphylococcus aureus* stammen (methicilline-resistente *S. aureus*, MRSA) zijn resistent tegen alle beta-lactams door de productie van gemodificeerde Penicilline-Bindende Eiwitten die ontstaan zijn uit mobiele genetische elementen; dit is vaak geassocieerd met resistentie tegen meerdere andere antimicrobiële stoffen.

Neomycine is een aminoglycoside antibioticum met een bactericide werking. De synthese van het bacteriële eiwit wordt door neomycine gestoord ter hoogte van de 30S ribosomale sub-eenheid. Neomycine is vooral werkzaam tegenover gramnegatieve bacteriën zoals coliforme bacteriën, en ook tegenover staphylococceen. Meestal is het niet actief tegenover streptococceen. Het is niet actief tegenover anaeroben of in anaerobe omstandigheden.

Het belangrijkste resistentiemechanisme tegenover aminoglycosiden is de productie van plasmide-gecodeerde inactiverings- of wijzigingsenzymen. Chromosomale resistentie bestaande uit wijziging van het doel, ontwikkelt traag. Er bestaat kruisresistentie tussen streptomycine, dihydrostreptomycine, neomycine, gentamicine en kanamycine. Voor *E. coli* is resistentie gemeld van 5 tot 10%.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening komt Penicilline G vrij en verspreidt zich in het interstitiële melkklierweefsel. De concentratie in de melk is 24 u en 48 u na de derde toediening resp. 3,18 µg/ml en 0,17 µg/ml. De in het bloed opgenomen penicilline wordt vooral via de urine uitgescheiden.

De concentratie aan Neomycine in de melk is 24 u en 72 u na de derde toediening resp. 24,95 µg/ml en 1,45 µg/ml.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30 °C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Plastic injectoren met 10 g zalf voor intramammair gebruik verpakt in dozen met 20 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Kela nv

## **7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V110573

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 1 juni 1978

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

29/10/2024

## **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>).