

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Monocillin ad us. vet., intramammäre Suspension in Injektoren für Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Suspension enthalten:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 4 Mio IE

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 6,5 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 3,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse, homogene Suspension zur intramammären Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kühe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen mit Penicillin-empfindlichen Erregern, insbesondere Streptokokkeninfektionen, bei akuter und chronischer Mastitis.

4.3 Gegenanzeigen

- Resistenz gegenüber Penicillinen
- Hypersensibilität gegen Procain
- Allergie gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincosamide).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kuh intramammär instillieren

Initialbehandlung 2 Injektoren

Nachbehandlung einmalig nach 24 h 1 Injektor

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zur intramammären Anwendung, Beta-lactamase sensitive Penicilline

ATCvet-Code: QJ51CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Monocillin enthält in einer gut gewebeverträglichen Grundlage Procain-Penicillin G in hoher Konzentration.

Die Suspension ermöglicht dank ihrer guten Verträglichkeit und dank der grossen Dosierungsbreite des Penicillins eine hochdosierte Penicillintherapie, die gezielt gegen grampositive, Penicillinempfindliche Erreger gerichtet ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Ethanol 96%

Carboxymethylcellulose-Na

Natrium-EDTA

Natriumcitrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LPDE-Injektoren

Schachtel mit 70 Injektoren

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. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 42'757 001 Injektor 10 ml 70 Injektoren

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.03.1981

Datum der letzten Erneuerung: 13.10.2020

10. STAND DER INFORMATION

23.12.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.