

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mammaneopen ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor mit 10 g Suspension enthält:

### Wirkstoffe:

Benzylpenicillin Procain 2 Mio. U.I.

Neomycin (als Neomycin sulfat) 750 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Natrium dehydroacetat 10 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbe bis braune Suspension in Injektoren zur intramammären Anwendung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Kühe.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Kühen während der Laktation bei akuten Mastitiden oder chronischen Mischinfektionen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziellen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichenden Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Neomycin- bzw. Penicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Antibiotika (Aminoglykosid-Antibiotika bzw. Cephalosporine und andere Beta-Laktam-Antibiotika) aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus sollte dieses Tierarzneimittel nur mit Vorsicht intramammär verabreicht werden.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylpenicillin procain sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fliessendem Wasser abzuwaschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es treten gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren) allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) auf. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Mammaneopen ist während der Laktation anzuwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika und Aminoglykosidantibiotika können partielle und vollständige Kreuzresistenzen bestehen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramammären Anwendung bei Kühen. Euter gut ausmelken, Zitze reinigen, Ansatz in den Zitzenkanal einführen und Injektor ganz ausdrücken. 12 Stunden nach der ersten Behandlung und nach weiteren 12 Stunden nochmals je einen Injektor pro krankhaftes Euterviertel infundieren.

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

Keine Angaben.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Milch und essbares Gewebe: 5 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Betalaktame, Penicilline, in Kombination mit anderen antibakteriellen Substanzen

ATCvet-Code: QJ51RC23

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die Kombination Penicillin/Neomycin bewährt sich sehr gut zur Behandlung von Euterinfektionen, die durch die wichtigsten Mastitiserreger wie betalaktamase negative pathogene Staphylokokken, *Streptococcus agalactiae* und andere Streptokokken hervorgerufen werden. Die Wirkung von Procainpenicillin auf Streptokokken und betalaktamase negative Staphylokokken wird durch Neomycin ergänzt, welches zusätzlich auch auf betalaktamase positive Staphylokokken wirkt.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die Zusammensetzung der Salbengrundlage von Mammaneopen wurde so gewählt, dass die ölige Grundlage mit der wässrigen Phase der Milch emulgiert, ähnlich den natürlichen Fetttröpfchen in der Milch. Die in der öligen Phase suspendierten Wirkstoffe kommen dadurch sofort zur Wirkung.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natrium dehydroacetat

Mittelkettige Triglyceride

Polysorbat 20

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel zu 12 Polyethylen-Injektoren und Faltschachtel zu 100 Polyethylen-Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**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. ZULASSUNGSINHABERIN**

Biokema SA  
Chemin de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
hotline@biokema.ch

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 45'155 013 Schachtel zu 12 Injektoren  
Swissmedic 45'155 021 Schachtel zu 100 Injektoren  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14.03.1983  
Datum der letzten Erneuerung: 16.05.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

18.08.2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.