

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Miliopen ad us. vet., Euterinjektor für Kühe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Injektor zu 20 g enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 3 Mio I.E.

Sonstige Bestandteile:

Methyl-p-hydroxybenzoat (E 218) 70 mg

Propyl-p-hydroxybenzoat 30 mg

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

3. Darreichungsform

Weisse, dünnflüssige Suspension schwachen Geruches zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Kuh

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Mastitispräparat für Kühe

Therapie und Prophylaxe von Mastitiden, verursacht durch Penicillin empfindliche Keime wie: Streptokokken, Gelb-Galt-Streptokokken, Mikrokokken, Staphylokokken (teilweise) sowie *Actinomyces pyogenes*

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem 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

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung 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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da sie nur gegen wachsende Keime eine Wirkung zeigen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Dreimal im Abstand von 12 Std. je einen Injektor in jedes erkrankte Viertel infundieren. Vorher gründlich ausmelken, um krankhaftes Eutersekret möglichst restlos zu entfernen. Zitzenkuppe desinfizieren. Injektoransatz sauber in den Strichkanal einführen. Nach Infusion Euter leicht massieren.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Milch: 7 Tage

Essbare Gewebe mit Ausnahme der Leber: 5 Tage

Leber: 10 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktam Antibiotika (Procaïnpenicillin)

ATCvet-Code: QJ51CE09

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin ist geeignet zur Bekämpfung von bakteriellen Euterinfektionen mit empfindlichen grampositiven Erregern. Die Wirkung besteht in einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese. Penicillin eignet sich dank dieser Wirkung und geringer Toxizität für die Mastitistherapie.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramammärer Applikation wird Penicillin G über ein aktives Transportsystem resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über den Urin und die Milch wieder ausgeschieden. Da die Blut-Euterschranke bei akuten Entzündungen durchlässiger ist, wird aus entzündeten Vierteln vermehrt Penicillin G resorbiert. Dadurch steigt die Blutkonzentration schneller an und erreicht höhere Maximalwerte. Nach intramammärer Verabreichung werden auch in den unbehandelten Vierteln geringe Penicillin G Konzentrationen gemessen.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-p-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-p-hydroxybenzoat
Paraffin flüssig
Cetylstearylalkohol
Wollwachsalkohole
Weisses Vaselin

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

3 oder 100 Kunststoff Injektoren zu 20 g in Faltschachtel
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. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 / 980 27 27
Fax: 031 / 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 47'709'025 3 Injektoren
Swissmedic 47'709'026 100 Injektoren

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 07.01.1987
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2020

10. Stand der Information

02.02.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend