

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Caremast ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Caremast ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Caremast ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen stützt sich auf Ubropen 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen mit Stand der Information vom Juli 2023, welches denselben Wirkstoff enthält und in Deutschland zugelassen ist.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor zu 10 g enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillinum procainum monohydricum 600 mg
(corresp. 340,8 mg benzylpenicillinum)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Weisse bis gelbliche, ölige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Laktierende Kühe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mastitispräparat für Kühe

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden während der Laktationsperiode, hervorgerufen durch penicillinempfindliche Streptokokken oder Staphylokokken

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Wirkstoffen der β -Lactam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wird das Tierarzneimittel zur Behandlung einer Mastitis eingesetzt, die durch *Staphylococcus aureus* verursacht wurde, kann zusätzlich eine parenterale Behandlung mit einem geeigneten Antibiotikum erforderlich sein.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung



Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifikation und Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, betriebsinterner) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger durchgeführt werden. Offizielle, nationale und örtliche Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sollten bei der Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden. In einigen geographischen Regionen oder in manchen individuellen Herden ist die Resistenz von *S. aureus* gegenüber Penicillin weit verbreitet.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz herabsetzen.

Die Fütterung von Antibiotikarückstände enthaltender, nicht verkehrsfähiger Milch an Kälber sollte bis zum Ende der für Milch festgelegten Wartezeit vermieden werden (ausser in der Kolostralphase), da dies zur Selektion antibiotikaresistenter Bakterien im Darmmikrobiom des Kalbes führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

Das Reinigungstuch sollte nicht verwendet werden, wenn Zitzenverletzungen vorliegen.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, sowie bei ödematisierten und/oder durch Anschoppung von Detritus verlegten Milchgängen muss die Anwendung des Tierarzneimittels mit Vorsicht erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können unter Umständen schwerwiegend sein.

- Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen und Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen, sollten den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln vermeiden.
- Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit grosser Vorsicht und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmassnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
- Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels sollte die Anwenderin / der Anwender geeignete Einweghandschuhe tragen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Exponierte Haut nach Anwendung abwaschen. Im Falle eines Augenkontakts sind die Augen mit reichlich fliessendem Wasser gründlich zu spülen.
- Sofern Sie nach einer Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag entwickeln, sollten Sie umgehend medizinischen Rat einholen und der Ärztin / dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind besonders schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Die mitgelieferten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol. Dieser kann Haut und Augen reizen. Es empfiehlt sich deshalb, bei Verwendung der Reinigungstücher ebenfalls Einweghandschuhe zu tragen.

Hände nach der Anwendung waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Erfahrungsberichten zur Verträglichkeit nach Markteinführung wurden Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Penicillin oder Procain sehr selten berichtet und können Symptome wie Ödeme,



Hautveränderungen wie Urtikaria, Angioödem oder Erythem sowie einen anaphylaktischen Schock hervorrufen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die laufende Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit, nicht jedoch während der Trockenstehperiode angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit bakteriostatischen Wirkstoffen kombinieren. Aufgrund des raschen Einsetzens der bakteriostatischen Wirkung können Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide, Lincomycin oder Tiamulin die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung

Den Inhalt eines intramammären Injektors (entspricht 600 mg Benzylpenicillin-Procaïn Monohydrat) einmal täglich nach dem Melken in das betroffene Euterviertel einbringen. Die Behandlung wird für 3-5 Tage fortgesetzt.

Je nach klinischem Erscheinungsbild kann zusätzlich eine parenterale Therapie erforderlich sein.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Zitzen und Zitzenöffnungen sorgfältig zu säubern und zu desinfizieren. Die Schutzkappe der Spitze entfernen und das Tierarzneimittel vorsichtig in die Zitze einbringen. Der Injektor besitzt eine zweiteilige Kappe. Im Normalfall wird empfohlen, nur die Kappenspitze zu entfernen, wonach nur etwa 5 mm der Injektorspitze zum Vorschein kommen. Dank der kürzeren Spitze ist die durch das Einführen des Injektors (partielle Insertion) verursachte mechanische Reizung des Strichkanals geringer. Wird die komplette Kappe entfernt, erscheint die gesamte, etwa 20 mm lange, Injektorspitze. Dieses soll nur im Ausnahmefall zur Anwendung kommen, um das Instillieren, z. B. bei einer stark ödematisierten Zitze, zu erleichtern (vollständige Insertion). Sofern möglich, ist die partielle Insertionstechnik zu bevorzugen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels wird das Euterviertel massiert, um den Wirkstoff gleichmässig zu verteilen.

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 Wartezeit(en)



Milch: 6 Tage

Essbare Gewebe: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactam-Antibiotika, Penicilline zur intramammären Anwendung

ATCvet-Code: QJ51CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin ist ein bakterizides Antibiotikum der β -Lactam-Gruppe. Es hemmt die Peptidoglykansynthese von grampositiven Bakterien. Benzylpenicillin hat keine Wirkung auf ruhende/nicht wachsende Bakterien oder die meisten gramnegativen Bakterien. Im Allgemeinen reagieren Mastitis-verursachende Streptokokken empfindlich auf Penicillin. Sowohl *Staphylococcus aureus* als auch Koagulase-negative Staphylokokken können β -Lactamase synthetisieren. Diese Stämme sind gegenüber Penicillin resistent. Penicillin ist gegenüber β -Lactamasen negativen Bakterien wirksam. Die MHK-Werte von Penicillin gegenüber empfindlichen Pathogenen liegen üblicherweise unter 0,15 $\mu\text{g/ml}$.

Meistens wird die Resistenz durch die Produktion einer β -Lactamase hervorgerufen, obwohl Veränderungen der Penicillin-bindenden Proteine (PBP) mit reduzierter Arzneimittelaффinität oder reduzierter bakterieller Permeabilität zusätzliche und manchmal gleichzeitig vorliegende Mechanismen der intrinsischen und erworbenen Resistenz gegenüber Penicillinen darstellen.

Resistenzlage der Zielerreger in Europa:

Gemäss europäischer Überwachungsberichte und veröffentlichter Literatur für die Jahre 2009-2018 variierte der Anteil von gegenüber Penicillin empfindlichen/nicht resistenten Stämmen aus getesteten Isolaten von 64 % bis 98 % für *S. aureus*, von 63 % bis 73 % für Koagulase-negative Staphylokokken und von 97 % bis 100 % für Streptokokken. Wenngleich Streptokokken-Resistenzen selten sind, wurde dennoch eine verringerte Empfindlichkeit von *Streptococcus uberis* berichtet.

Die Resistenzlage war in den Jahren 2002-2018 stabil.

Zur Beurteilung der Resistenzentwicklung wurden klinische MHK-Breakpoints entsprechend der CLSI Standards festgesetzt.

Klinische Breakpoints für Benzylpenicillin-Procaïn gegenüber penicillin-empfindlichen Mastitiserregern (vom Menschen abgeleitete Daten)

Pathogen	Quelle: CLSI Standard VET01S		
	Breakpoint ($\mu\text{g/ml}$)		
	S ¹	I ²	R ³
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0.12	-	≥ 0.25
Koagulase-negative Staphylokokken	≤ 0.12	-	≥ 0.25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤ 0.12	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0.12	-	-
<i>Streptococcus uberis</i>	≤ 0.12	0.25-2	≥ 4



¹Empfindlich, ²Intermediär, ³Resistent

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Penicillin wird minimal aus dem Euter resorbiert. Euterödem und -exsudat können die Gewebeverteilung des im Tierarzneimittel enthaltenen Penicillins hemmen. Dadurch werden möglicherweise keine ausreichenden Wirkstoffkonzentrationen erreicht. Nach intramammärer Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels an gesunde Kühe lag die Penicillinkonzentration in der Milch während mindestens 24 Stunden über 0,15 µg/ml, selbst nach Ausmelken des Euterviertels in 2-Stunden-Intervallen über einen Zeitraum von 10 Stunden nach Verabreichung.

Der grösste Teil des Penicillins wird unverändert über die Milch ausgeschieden. Etwa 40 % des Wirkstoffes werden in der Milch beim ersten Ausmelken, und etwa 10 % beim zweiten Ausmelken eliminiert. Folglich ist etwa die Hälfte des Penicillins nach zwei Melkvorgängen bereits ausgeschieden. Systemisch resorbiertes Penicillin wird unverändert über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lanae alcoholum unguentum

Paraffinum liquidum

Lecithinum (E322)

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: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weisser intramammärer Euterinjektor aus Kunststoff (LDPE) mit einer Doppelspitze aus Kunststoff (LDPE) in einem Karton

Packungsgrössen:

5 x 10 g mit 5 Reinigungstüchern (mit Isopropylalkohol)

20 x 10 g mit 20 Reinigungstüchern (mit Isopropylalkohol)

100 x 10 g mit 100 Reinigungstüchern (mit Isopropylalkohol)

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

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 70141 001 5 x 10 g Euterinjektoren mit 5 Reinigungstüchern
Swissmedic 70141 002 20 x 10 g Euterinjektoren mit 20 Reinigungstüchern
Swissmedic 70141 003 100 x 10 g Euterinjektoren mit 100 Reinigungstüchern
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.02.2026

10. STAND DER INFORMATION

Ausländisches Vergleichsarzneimittel: Juli 2023
Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: 24.10.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

