

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Bimacure 500 mg Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght,
Dublin 24, Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimacure 500 mg Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder.
Cefapirin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Injektor enthält:

Wirkstoff:

Cefapirin 500 mg
(als Cefapirin-Benzathin)

Grauweiße bis cremefarbene ölige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung klinischer Endometritis bei Kühen (mindestens 21 Tage post partum), verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Prevotella spp.* (vormals *Bacteroides spp.*) und *Fusobacterium necrophorum*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen, anderen β -Lactam-Antibiotika oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur Anwendung während der Trächtigkeit angezeigt, kann jedoch während der Laktation angewendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur intrauterinen Anwendung.

Der Inhalt eines Injektors des Tierarzneimittels, entsprechend 500 mg Cefapirin (als Cefapirin-Benzathin), sollte wie folgt unter Verwendung des bereitgestellten Einmalkatheters in das Lumen der Gebärmutter eingebracht werden:

1. Das Tierarzneimittel kann sich absetzen, jedoch durch leichtes Schütteln wieder zu einer homogenen Suspension resuspendiert werden.
2. Den Injektor an dem Katheter befestigen.
3. Den Gebärmutterhals mit einer in das Rektum eingeführten behandschuhten Hand umfassen.
4. Durch leichte Hin-und-Her-Bewegung des Gebärmutterhalses den Katheter durch den Gebärmutterhals in das Lumen der Gebärmutter einführen.
5. Tierarzneimittel injizieren.

Die Wirkungen einer einzelnen Verabreichung sollten nach einer Woche überprüft werden. Im Fall eines ungenügenden Behandlungsergebnisses kann eine Woche nach der ersten Behandlung eine einzelne Wiederholungs-dosis verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: Null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsuntersuchung des Zielpathogens/der Zielpathogene beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf der Grundlage epidemiologischer Informationen und von Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielpathogene auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs oder auf örtlicher/regionaler Ebene erfolgen.

Offizielle, nationale und regionale Richtlinien zu antimikrobiellen Stoffen müssen bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Cefapirin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beachten Sie die üblichen aseptischen Bedingungen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzempfindlichkeit gegen Cephalosporine führen und umgekehrt.

Allergische Reaktionen können manchmal schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen oder Personen, denen empfohlen wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel vorsichtig handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen einhalten, um eine Exposition zu vermeiden.

Schutzhandschuhe tragen.

Sollten Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie diese Packungsbeilage vor. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende ärztliche Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Kann während der Laktation angewendet werden.

Laboruntersuchungen an Mäusen, Ratten und Hamstern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Bei Zuchttieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt, da keine spezifischen Studien bei der Zieltierart durchgeführt wurden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen intrauterin zu verabreichenden Antibiotika anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packungen enthalten 10 Injektoren. Intrauterine Katheter und Handschuhe sind für die Verabreichung bereitgestellt.

Z. Nr.:

Cefapirin, ein Cephalosporin der ersten Generation, ist ein Breitspektrum-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien.

Cefapirin ist resistenter gegenüber der Wirkung von β -Lactamase-Enzymen als Penicilline. Die bakterizide Wirkung von Cefapirin beruht auf der Hemmung der Zellwandsynthese über die Affinität für Penicillin-bindende Proteine (PBPs).

Es liegen begrenzte Felddaten über die Prävalenz von Cefapirin-Resistenz in Endometritis-Erregern vor. Eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen wurde bei uterinen Enterobakterien festgestellt, die das CTX-M-Gen tragen, welches die Fähigkeit zur Bildung von Extended-Spectrum- β -Lactamase (ESBL)-Enzymen verleiht.

Eine Resistenz gegenüber Cefapirin wurde auch in uterinen Isolaten von *Trueperella pyogenes* nachgewiesen, der Resistenzmechanismus wurde jedoch nicht eruiert.

Aufgrund von strukturellen Ähnlichkeiten kann eine Kreuzresistenz mit anderen B-Lactamen auftreten.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.