

GEBRAUCHSINFORMATION

Cefa-Safe® 300 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

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

Zulassungsinhaber:

DE: Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim	AT: Intervet GesmbH Siemensstraße 107 A-1210 Wien
--	---

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefa-Safe® 300 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

(AT, BE, CY, CZ, EE, EL, HU, HR, IT, LT, LU, LV, PT, RO, SK)

CepraShort 300 mg Intramammary Suspension for dairy cows at drying-off (IE, UK)

Cefapirin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Euterinjektor zu 10 ml enthält:

Wirkstoff:

Cefapirin 300 mg
(entspricht 383,3 mg Cefapirin-Benzathin)
Cremig ölige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens verursacht durch Cefapirin-empfindliche *Staphylococcus aureus*, koagulase-negative *Staphylococci*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere β -Lactam-Antibiotika oder gegen einen der Hilfsstoffe anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen. Die Anwendung bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis.

Bitte beachten Sie den Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen wurden sehr selten beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

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

Zur einmaligen intramammären Anwendung.

300 mg Cefapirin (Inhalt eines Injektors) in jedes Euterviertel in die Zitze applizieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in die Zitze eines jeden Euterviertels infundieren. Vor der Verabreichung ist die Zitze und Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Die Kappe des Injektors vollständig entfernen. Hierzu den Injektor fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben bis sie abfällt. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Die Injektorspitze nicht verbiegen.

Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und den Inhalt eines Injektors infundieren.

Das Zitzenende mit einer Hand fixieren und mit der anderen Hand sanft entlang des Zitzenkanals aufwärts massieren, um die gleichmäßige Verteilung des Antibiotikums im Euterviertel zu unterstützen.

Jeder Injektor darf nur einmal verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Zitzen nach der Behandlung in einer geeigneten Desinfektionslösung zu dippen.

10. WARTEZEIT(EN)

Milch: 24 Stunden nach dem Abkalben, wenn der Abstand zwischen Anwendung und Abkalben 32 Tage oder mehr beträgt.

33 Tage nach der Anwendung, wenn der Abstand zwischen Anwendung und Abkalben weniger als 32 Tage beträgt.

Essbare Gewebe: 14 Tage

Euter von behandelten Tieren darf während der Trockenstehzeit und der anschließenden Laktationsperiode nicht zum menschlichen Verzehr verwendet werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier isolierten Erreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandesebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefapirin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen. Die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung zu beachten.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen die in Abschnitt Anwendungsgebiete genannten pathogenen Erreger erwiesen. Schwerwiegende akute Mastitiden (mit möglicherweise tödlichem Ausgang) können folglich durch andere pathogene Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, zum Zeitpunkt des Trockenstellens verursacht werden. Deshalb sollte zur Risikominimierung stets auf gute Hygiene geachtet werden.

Das Reinigungstuch nicht bei einer bestehenden Zitzenverletzung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen gegen diese Substanzen kommen.

Sollte eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine vorliegen, ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Wenn nach einem Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Isopropylalkohol sollten den direkten Kontakt mit den Reinigungstüchern vermeiden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Laktation:

Nicht während der Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige parenterale Gabe von nephrotoxischen Substanzen (z. B. Aminoglykosid- und Polypeptidantibiotika) kann die Ausscheidungsdauer von Cefapirin verlängern.

Eine gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen und nephrotoxischen Wirkstoffen kann die Nierentoxizität erhöhen.

Cephalosporine sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreicht werden.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Euterinjektoren und alkoholischen Reinigungstüchern.

Plastikeimer mit 144 Euterinjektoren und alkoholischen Reinigungstüchern.

Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr. V7001339.00.00

AT: Z. Nr. 840997