

GEBRAUCHSINFORMATION

Cefimam DC 150 mg - Salbe zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden Milchkühen

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

Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Norbrook Laboratories Limited,

Newry,

County Down,

Nordirland

BT35 6JP

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefimam DC 150 mg - Salbe zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden Milchkühen

Cefquinom (als Sulfat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder vorgefüllte Injektor zu 3 g enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom 150 mg

(als Cefquinom-Sulfat)

Homogene, cremefarbene, ölige Salbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von subklinischen Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung von bakteriellen Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehperiode bei Milchkühen, hervorgerufen durch folgende Cefquinom-empfindliche Bakterien: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* und Koagulase-negative Staphylokokken.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit klinischer Mastitis.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporin-Antibiotika oder anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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)

Rinder (trockenstehende Milchkühe)

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

Zur einmaligen intramammären Anwendung.

Unmittelbar nach dem letzten Melken vorsichtig in die Zitze jedes Euterviertels 150 mg Cefquinom, d. h. den Inhalt eines Euterinjektors, applizieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Euter vor der Applikation vollständig ausmelken und Zitze und Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich reinigen und desinfizieren. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Vorsichtig die Spitze des Injektors etwa 5 mm oder in ihrer gesamten Länge in den Zitzenkanal einführen und in jedes Viertel den Inhalt eines Injektors instillieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters verteilen.

Jeder Euterinjektor ist nur einmal zu verwenden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 1 Tag nach dem Abkalben, wenn die Trockenstehzeit mehr als 5 Wochen beträgt.

36 Tage nach der Behandlung, wenn die Trockenstehzeit 5 Wochen oder weniger beträgt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der bei dem Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, hofspezifisch) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Behandlung mit anderen Antibiotikaklassen oder Beta-Laktam-Antibiotika mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Cephalosporinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Die Reinigungstücher nicht bei einer bestehenden Zitzenverletzung anwenden.

Bei versehentlicher Anwendung während der Laktation ist die Milch 35 Tage lang zu verwerfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Penicillin-Überempfindlichkeiten können zu Kreuzallergien gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich auf Penicilline oder Cephalosporine reagieren oder wenn Ihnen empfohlen wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um den direkten Kontakt zu vermeiden. Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel bzw. bei der Verabreichung undurchlässige Schutzhandschuhe. Nach der Anwendung Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, waschen.

Sollten bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen sowie Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und bedürfen sofortiger medizinischer Versorgung. Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden.

Die diesem Tierarzneimittel beigelegten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol. Nach Benutzung der Reinigungstücher sind die Hände zu waschen. Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt oder

anzunehmen sind. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Anwendung Trächtigkeit:

Es gibt keinen Hinweis auf Reproduktionstoxizität (inkl. Teratogenität) beim Rind.

Laborstudien bei Ratten und Kaninchen haben keine teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Effekte gezeigt.

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine Symptome zu erwarten. Notfallmaßnahmen sind nicht erforderlich.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Vorgefüllte weiß-opake Euterinjektoren mit 4,5 ml aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), mit weiß-opakem LDPE--Stempel und einer weiß-opaker doppelter LDPE-Verschlusskappe.

Faltschachteln mit 20, 24 und 60 Euterinjektoren oder Eimer mit 120 Euterinjektoren (in Aluminiumfolienbeuteln mit je 4 Euterinjektoren) sowie 20, 24, 60 oder 120 einzeln verpackten Zitzenreinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: 8-35809

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

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A-4600 Wels