

GEBRAUCHSINFORMATION

Cefquinor DC 150 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende
Milchkühe)

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited,
Newry,
County Down,
Nordirland BT35 6JP

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefquinor DC 150 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Euterinjektor zu 3 g enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom 150 mg
(als Cefquinomsulfat)

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 bei an klinischer Mastitis erkrankten Tieren anwenden.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere Beta-Laktam-

Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile anwenden Weitere Informationen zu Trächtigkeit und Laktation finden Sie im Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ dieser Packungsbeilage.

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 diese 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.

150 mg Cefquinom, d. h. der Inhalt eines Euterinjektors, werden unmittelbar nach dem letzten Melken vorsichtig in die Zitze jedes Euterviertels appliziert.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Die Spitze des Euterinjektors vorsichtig 5 mm oder in ihrer gesamten Länge in den Zitzenkanal einführen und in jedes Viertel den Inhalt eines Euterinjektors vorsichtig 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 Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, Bestandsebene)

epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen Antibiotikaklassen oder einem Beta-Laktam-Antibiotikum mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Cephalosporinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Das Reinigungstuch 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 gegen Cephalosporine 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 gegen 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 Schutzhandschuhe bei der Anwendung. Nach der Anwendung Hände waschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen sowie Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und bedürfen sofortiger medizinischer Versorgung.

Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden.

Die dem Tierarzneimittel beigelegten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol. Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls beim Anwender Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder erwartet werden, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Anwendung während der Trächtigkeit:

Es gibt keinen Hinweis auf Reproduktionstoxizität (inkl. Teratogenität) beim Rind. Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keine teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Effekte gezeigt. Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Nicht während der Laktation anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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

Euterinjektoren mit 4,5 ml bestehend aus: Injektor aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE). Injektorstempel aus weißem Polyethylen geringer Dichte (LDPE). Injektorkappe aus weißem Polyethylen hoher Dichte (LDPE). Packungsgrößen:
Schachtel mit 20, 24 und 60 Euterinjektoren oder Eimer mit 120 Euterinjektoren (in Aluminiumbeuteln mit je 4 Euterinjektoren) sowie 20, 24, 60 oder 120 einzeln verpackten Reinigungstüchern.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 835810

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

Mitvertrieb:
Alvetra u. Werfft GmbH
A-1090 Wien