

GEBRAUCHSINFORMATION

Cefquinor LC, 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

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
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited,
Newry,
County Down,
Northern Ireland
BT35 6JP

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefquinor LC, 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen
Cefquinom (als Cefquinom-Sulfat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Euterinjektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom 75 mg
(als Cefquinom-Sulfat)

Homogene, weiße bis leicht gelbe, ölige Salbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Milchkühen hervorgerufen durch folgende Cefquinom-empfindliche Bakterien: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere β -Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfällen) wurden bei Tieren anaphylaktische Reaktionen nach der Verabreichung von Cefquinom-haltigen Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung beobachtet.

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)

Rind (laktierende Kühe)

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

Der Inhalt eines Euterinjektors sollte alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in die Zitze des infizierten Viertels instilliert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung. Die Euterinjektoren dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Angebrochene Euterinjektoren sollten entsorgt werden.

Jedes betroffene Viertel ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung den Inhalt eines Euterinjektors behutsam in jedes betroffene Viertel instillieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (Verw. bis:) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

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 bei bestehenden Zitzenverletzungen nicht anwenden.

Das Tränken von Kälbern mit Milch, die Cefquinom-Rückstände enthält (d.h. während der Behandlung gemolken), sollte aufgrund der Selektion antibiotikaresistenter Bakterien vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten immer Schutzhandschuhe getragen werden, um den Hautkontakt zu vermeiden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich reagieren oder wenn Ihnen empfohlen wurde nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Die diesem Tierarzneimittel beigelegten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol, der bei einigen Personen Hautirritationen verursachen kann. Es wird empfohlen, beim Benutzen der Reinigungstücher Schutzhandschuhe zu tragen. Waschen Sie sich die Hände, nachdem Sie die Reinigungstücher benutzt haben.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse vor, die auf eine Reproduktionstoxizität (einschl. Teratogenität) bei Rindern hinweisen. Studien zur Reproduktionstoxizität an Labortieren ergaben keinen Hinweis auf einen Effekt von Cefquinom auf die Reproduktion oder ein teratogenes Potenzial.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Weiß-opake Euterinjektoren aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit weiß-opakem LDPE-Stempel und weiß-opaker LDPE-Kappe mit je 8 g Salbe.

Faltschachtel mit 12, 24 und 36 Euterinjektoren und 12, 24 und 36 einzeln verpackten

Reinigungstüchern. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Z.Nr.: 835754

GEBRAUCHSINFORMATION

Cefquinor LC, 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

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
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefquinor LC, 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen
Cefquinom (als Cefquinom-Sulfat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Injektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom 75 mg
(als Cefquinom-Sulfat)

Homogene, weiße bis leicht gelbe, ölige Salbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden der laktierenden Milchkuh hervorgerufen durch folgende Cefquinom-empfindliche Bakterien: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*. Die Anwendung ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen antimikrobiellen Mittel fehlgeschlagen ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere β -Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfällen) wurden anaphylaktische Reaktionen bei Tieren nach Verabreichung von Cefquinom-haltigen intramammären Produkten festgestellt.

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)

Rind (laktierende Kühe)

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

Der Inhalt eines Euterinjektors sollte alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in die Zitze des infizierten Viertels instilliert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung. Die Euterinjektoren dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Angebrochene Euterinjektoren sollten entsorgt werden.

Jedes betroffene Viertel ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung den Inhalt eines Euterinjektors behutsam in jedes betroffene Viertel instillieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (Verw. bis:) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, Bestandslevel) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

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 bei bestehenden Zitzenverletzungen nicht anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten immer Schutzhandschuhe getragen werden, um den Hautkontakt zu vermeiden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich reagieren oder wenn Ihnen empfohlen wurde nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und bedürfen dringend einer ärztlichen Behandlung.

Nach Benutzung der Reinigungstücher die Hände waschen. Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt oder anzunehmen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse vor, die auf eine Reproduktionstoxizität (einschl. Teratogenität) bei Rindern hinweisen. Studien zur Reproduktionstoxizität an Labortieren ergaben keinen Hinweis auf einen Effekt von Cefquinom auf die Reproduktion oder ein teratogenes Potenzial.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-empfindliche Bakterien eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Vertretern von Cephalosporinen besteht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Weiß-opake Euterinjektoren aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit weiß-opakem LDPE-Stempel und weiß-opaker LDPE-Kappe mit je 8 g Salbe.

Faltschachtel mit 12, 24 und 36 Injektoren und 12, 24 und 36 einzeln verpackten Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Z.Nr.: 835754