

GEBRAUCHSINFORMATION

Cepravin Dry Cow 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung

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

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankreich

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepravin Dry Cow 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung
Cefalonium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat) 250 mg
Weiße bis cremefarbene intramammäre Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. während der Trockenstehzeit.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und anderen Beta-Laktam-Antibiotika anwenden.

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

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)

Milchkühe (zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

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

Zur intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal eines jeden Euterviertels injizieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Verabreichung die Zitze mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich reinigen und desinfizieren. Kontaminationen der Injektorspitze nach dem Abnehmen der Kappe vermeiden. Die Injektorspitze nicht verbiegen.

Option 1: Intramammäre Verabreichung mit einer kurzen Injektorspitze: Den Injektor und das hintere Ende der Kappe in einer Hand halten und den vorderen kleinen Teil der Kappe an der Perforation abreißen (der hintere Teil der Kappe verbleibt auf dem Injektor). Es ist darauf zu achten, dass das kurze freiliegende Stück der Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Option 2: Intramammäre Verabreichung mit der gesamten Injektorspitze: Die Kappe 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 in den Zitzenkanal einführen und gleichmäßigen Druck auf den Injektorstempel ausüben bis der gesamte Inhalt verabreicht ist. Das Zitzenende mit einer Hand halten und mit der

anderen Hand sanft aufwärts massieren, um die gleichmäßige Verteilung des Antibiotikums im Euterviertel zu unterstützen.

Abschließend die Zitzen in ein Zitzendipmittel eintauchen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

21 Tage

Milch:

- Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung > 54 Tage: Wartezeit = 96 Stunden nach dem Abkalben.
- Zeitraum von der Behandlung bis zur Abkalbung < 54 Tage: Wartezeit = 54 Tage und 96 Stunden nach Behandlung, um sicherzustellen, dass mindestens 7 komplette Gemelke verworfen werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Injektor und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums 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 einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien basieren, die aus Milchproben der Tiere isoliert wurden.

Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf den lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von Cefalonium-resistenten Bakterien erhöhen und auch den Behandlungserfolg mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika verringern.

Therapiepläne zum Trockenstellen sollten lokale und nationale Vorschriften zum Einsatz von antimikrobiellen Substanzen berücksichtigen und regelmäßigen tierärztlichen Kontrollen unterliegen.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch mit Cefalonium-Rückständen, die zur Selektion Antibiotika-resistenter Bakterien führen könnten (z.B. Bildung von Beta-Laktamasen), sollte - außer während der Kolostrumphase - bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen die im Abschnitt „Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)“ erwähnten Erreger nachgewiesen. Folglich kann eine schwere (möglicherweise tödlich verlaufende) akute Mastitis nach dem Trockenstellen durch andere Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, hervorgerufen werden. Um dieses Risiko zu reduzieren sollten Hygienestandards genau eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

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

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Berücksichtigen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Schwerwiegendere Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während des letzten Drittels der Trächtigkeit, sobald die Milchkuh trockengestellt wurde, vorgesehen.

Negative Auswirkungen auf den Fötus treten nicht auf.

Nicht zur Anwendung innerhalb des Zeitraumes von 54 Tagen vor der Abkalbung vorgesehen.

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wiederholte Dosierungen an drei aufeinanderfolgenden Tagen haben nicht zu unerwünschten Effekten geführt.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

20 Euterinjektoren mit 3 g Suspension und Reinigungstüchern.

144 Euterinjektoren mit 3 g Suspension und Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Angaben für Österreich:

Entsorgungshinweis:

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: Z. Nr.: 8-01113