

GEBRAUCHSINFORMATION

Cepritect 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
(trockenstehende Milchkühe)

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

Name und anschrift des Zulassungsinhabers:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

County Down, BT35 6JP

Nordirland

Des herstellere der für die chargenfrigabe verantwortlich ist:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

Station Works,

Newry,

Co. Down, BT35 6JP

Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepritect 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

(trockenstehende Milchkühe)

Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor (3 g) enthält:

Wirkstoff:

Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat) 250 mg

Homogene weiße bis cremefarbene Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung subklinischer Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens sowie zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehperiode von Milchkühen durch gegenüber Cefalonium empfindliche *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen, anderen β -Laktam-Antibiotika oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen bei einigen Tieren beobachtet (Unruhe, Muskelzittern, Schwellung des Euters, der Augenlider und Lippen). Diese Reaktionen können unter Umständen tödlich sein.

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 (trockenstehende Milchkühe)

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

Zur intramammären Anwendung.

Einmalige intramammäre Verabreichung.

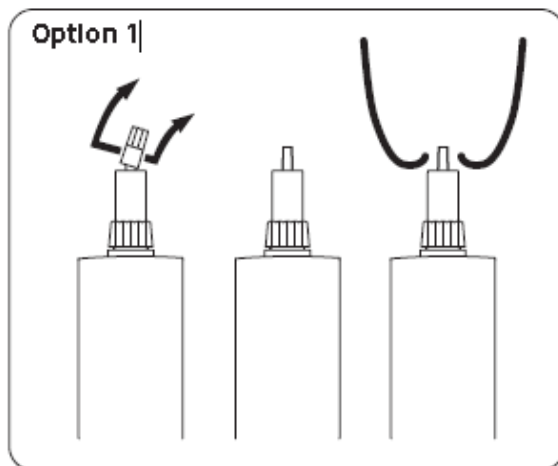
250 mg Cefalonium bzw. der Inhalt eines Injektors wird unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal eines jeden Euterviertels appliziert.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Inhalt eines Injektors wird unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal eines jeden Euterviertels appliziert. Die Kontamination der Tubenspitze nach Entfernung der Kappe ist zu vermeiden. Vor der Verabreichung ist die Zitze mit dem beigelegten Desinfektionstuch gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

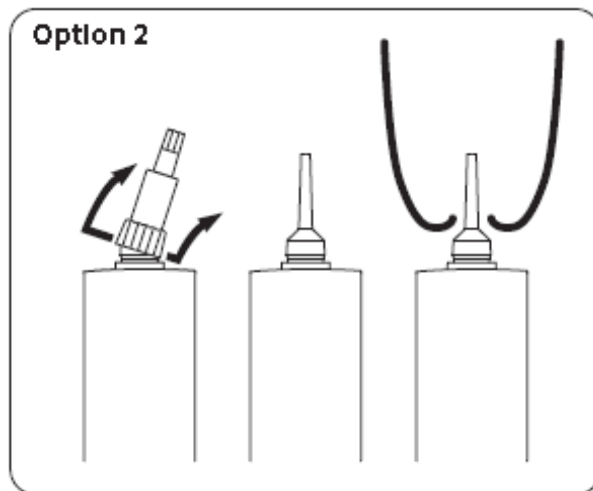
Option 1: Intramammäre Verabreichung mit einer kurzen Injektorspitze: Den Injektor und das hintere Ende der Kappe in einer Hand halten und den vorderen kleinen Teil der Kappe an der Perforation abreißen (der hintere Teil der Kappe verbleibt auf dem Injektor). Es ist darauf zu achten, dass das kurze freiliegende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

Option 1: Intramammäre Verabreichung mit einer kurzen Injektorspitze



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.

Option 2: Intramammäre Verabreichung mit der gesamten Injektorspitze



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.

Es wird empfohlen, nach der Verabreichung die Zitzen in ein Zitzendipmittel einzutauchen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch:

96 Stunden nach dem Abkalben, wenn die Trockenstehperiode länger als 54 Tage ist.

58 Tage nach der Behandlung, wenn die Trockenstehperiode kürzer oder gleich 54 Tage ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 ° C lagern. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und 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 Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies

nicht möglich ist sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Cefalonium resistent sind, erhöhen und die Effektivität der Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika vermindern.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nur gegenüber den in Abschnitt Anwendungsgebiete angeführten Erregern nachgewiesen. Eine schwere (potentiell tödliche) Mastitis, die durch andere Erreger ausgelöst wird, im speziellen Pseudomonas aeruginosa, kann nach dem Trockenstellen auftreten. Gründliche Hygienemaßnahmen sollten angewendet werden, um dieses Risiko möglichst zu reduzieren.

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 bekanntermaßen 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.

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

Die diesem Tierarzneimittel beiliegenden Desinfektionstücher enthalten Isopropylalkohol. Tragen Sie Schutzhandschuhe, falls Hautreizungen aufgrund von Isopropylalkohol bekannt sind oder vermutet werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, da Isopropylalkohol Augenreizungen verursachen kann.

Trächtigkeit

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.

Laktation

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cephalosporine sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen Antibiotika angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen und nephrotoxischen Substanzen kann die renale Toxizität erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Wiederholte Verabreichungen an drei aufeinanderfolgenden Tagen führten nicht zu unerwünschten Effekten.

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

07/2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

24 x 3 g Injektoren

60 x 3 g Injektoren

120 x 3 g Injektoren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 838007

Vertrieb in Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Straße 3

A-4600 Wels