

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Mastivia LC 75 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mastivia LC 75 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

Cefquinom

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom 75,0 mg

(entspricht Cefquinom-Sulfat 88,9 mg)

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden der laktierenden Milchkuh hervorgerufen durch folgende Cefquinom-empfindliche bakterielle Erreger: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

#### 5. GEGENANZEIGEN

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

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden bei Tieren nach Behandlung mit diesem Produkt anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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)**

Rinder (laktierende Kühe).

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

Ein Injektor pro zu behandelndem Euterviertel (entsprechend 75 mg Cefquinom pro Euterviertel).

Die Anwendung hat dreimal in einem Abstand von je 12 Stunden zu erfolgen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Es wird empfohlen vor der Anwendung jedes betroffene Euterviertel vollständig auszumelken und mit den beiliegenden Desinfektionstüchern gründlich zu reinigen.

Für eine partielle Insertion den Vorderteil des Injektor-Verschlusses entfernen. Für eine vollständige Insertion den ganzen Injektor-Verschluss entfernen.

Den Injektor vorsichtig in den Zitzenkanal einführen ohne dabei die Spitze des Injektors mit den Fingern zu berühren und den Inhalt des Injektors applizieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

Jeden Injektor nur einmal verwenden. Angebrochene bzw. teilentleerte Injektoren sind sicher zu entsorgen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es ist bekannt, dass bei Cephalosporin-resistenten Bakterien eine mögliche Kreuzresistenz zwischen verschiedenen Vertretern von Cephalosporinen besteht.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels kann herabgesetzt sein, wenn bei der Empfindlichkeitstestung Resistenzen gegen andere Vertreter der Cephalosporine gezeigt wurden.

### 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  $\beta$ -Laktam-Antibiotikum mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit unzureichendem Ansprechen zu rechnen ist.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Euter isolierten Erreger angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regional, auf Bestandebeine) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielkeime basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fach- bzw. Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Cefquinom resistent sind, erhöhen

und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Cephalosporinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tränken von Kälbern mit Milch, die Cefquinom-Rückstände enthält, ist bis zum Ende der Wartezeit zu vermeiden; es kann aufgrund dessen zur Selektion Antibiotika-resistenter Erreger und anderer Keime der im Verdauungstrakt residenten Flora der Kälber kommen und die Ausscheidung und Verbreitung resistenter Erreger und anderer selektierter Keime des Mikrobioms begünstigt werden.

Das Reinigungstuch ist bei bestehenden Zitzenverletzungen nicht anzuwenden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tragen Sie Schutzhandschuhe bei der Anwendung des Tierarzneimittels. Nach der Anwendung Hände waschen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Penicillin-Überempfindlichkeiten können zu Kreuzallergien gegen Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein. Vermeiden Sie den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel bei

bekannter Überempfindlichkeit oder wenn Sie angewiesen wurden, den Umgang mit solchen Produkten zu meiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um Expositionen zu vermeiden und beachten Sie alle Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn Sie nach Exposition Symptome wie Hautrötung entwickeln, kontaktieren Sie einen Arzt und legen Sie diese Warnhinweise vor. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atemnot, sind Anzeichen einer schwerwiegenden Unverträglichkeit und erfordern umgehende ärztliche Betreuung.

Die Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol welche zu Hautirritationen führen können. Es wird empfohlen, bei der Anwendung der Tücher Schutzhandschuhe zu tragen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen.

Es liegen keine Erkenntnisse vor, die auf eine Reproduktionstoxizität (einschließlich Teratogenität) bei Rindern hinweisen.

Reproduktionstoxikologische Studien an Labortieren ergaben keinen Hinweis auf einen Effekt von Cefquinom auf die Fortpflanzung oder auf 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:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **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**

November/2021

## 15. WEITERE ANGABEN

Cefquinom ist ein bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Cephalosporine, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe  $\beta$ -Laktamase-Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro die wichtigsten grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger einschließlich, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

Den höchsten MHK90-Wert weist der Zielerreger *Staphylococcus aureus* mit etwa 1  $\mu\text{g/ml}$  auf.

Als Cephalosporin der 4. Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Typs oder durch die bei einigen Enterobacteriaceae vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert.

Resistenzmechanismen bei gramnegativen Bakterien, die auf  $\beta$ -Lactamasen mit erweitertem Spektrum („Extended spectrum betalactamases“, ESBL) beruhen und bei grampositiven Bakterien, die auf veränderten Penicillin-bindenden-Proteinen (PBP) beruhen, können zu Kreuzresistenzen mit anderen  $\beta$ -Laktam-Antibiotika führen.

Nach intramammärer Applikation wird 12 Stunden nach der letzten Behandlung eine durchschnittliche Konzentration von 19  $\mu\text{g/ml}$  Milch beobachtet. Beim zweiten Gemelk nach der letzten Behandlung liegt die durchschnittliche Konzentration noch bei ungefähr 2,5  $\mu\text{g/ml}$  und fällt beim dritten Melken auf 0,75  $\mu\text{g/ml}$  ab. Es erfolgt keine signifikante Resorption von Cefquinom durch das Eutergewebe.

Packungsgrößen:

Packung zu 15 Injektoren und 15 Reinigungstüchern.

Packung zu 24 Injektoren und 24 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 839129

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH, Karl-Schönherr-Str. 3, A-4600 Wels