

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

PERACEF - 10 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l. a socio unico Sede Legale
S.S. 156 Km 47,600
I-04100 Borgo San Michele (Latina) - Italy

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PERACEF - 10 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
Cefoperazon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein 12 ml Injektor enthält 10 ml Suspension
10 ml Suspension enthält

Wirkstoff:

Cefoperazon (als Cefoperazon-Dihydrat) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol
Glycerolmonostearat 40 - 50 %
Sorbitanstearat
Erdnussöl

Aussehen: weiße bis beinahe weiße ölige Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode, verursacht durch Cefoperazonempfindliche Keime wie insbesondere *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (einschließlich β -Laktamase produzierende Stämme) und *Escherichia coli*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen. In seltenen Fällen können Kreuzallergien mit anderen β -Laktamantibiotika (Cephalosporine) auftreten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich allergische Reaktionen. In diesen Fällen ist die Behandlung abubrechen und es sind sofort Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, Kreislaufstützung) zu ergreifen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (laktierende Kühe)

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

Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung

Dosierung:

Den Inhalt eines Injektors (10 ml) pro Euterviertel 2 mal im Abstand von 24 Stunden unmittelbar nach dem Ausmelken applizieren.

Vor der Behandlung Zitzenkuppen säubern und desinfizieren, danach den Inhalt eines Injektors (10 ml) in jedes erkrankte Euterviertel einbringen.

Injektor vor Gebrauch schütteln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur besseren Verteilung der eingebrachten Suspension sollten Zitzen und Euter zur Basis hin massiert werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt verursachen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen, die gegenüber Penicillinen und/oder Cephalosporinen allergisch sind, sollen den Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten die betreffenden Stellen gründlich abwaschen. Wenn Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnung oder die Packungsbeilage vorzeigen.

Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und können möglicherweise dringende ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Peracef ist zur Anwendung bei laktierenden Kühen bestimmt. Die Anwendung hat sich als sicher erwiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Cefoperazon ist chemisch-physikalisch nicht kompatibel mit Aminoglykosid-Antibiotika (Streptomycin, Neomycin, Gentamycin) und sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (Tetrazykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger parenteraler Verabreichung stark nephrotoxischer Arzneimittel kann die Elimination aus dem Blut verzögert sein.

Bei Resistenz gegen Cefoperazon ist das Auftreten von Kreuzresistenzen gegen andere Cephalosporine wahrscheinlich.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2017

15. WEITERE ANGABEN

12 ml LDPE –Injektor (enthält 10ml Suspension) zum einmaligen Gebrauch mit Verschluss aus LDPE.

Packungsgröße(n): Karton mit 10 Injektoren zu je 12 ml (enthält 10ml Suspension)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00137

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

