

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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
Irland

Hersteller verantwortlich für die Chargenfreigabe

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder Euterinjektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom 75 mg
(als Cefquinomsulfat)

Homogene, weiße bis leicht gelbe, ölige Salbe

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen, 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 Beta-Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

6. Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen wurden in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) bei Tieren nach der Verabreichung von Cefquinom-haltigen Tierarzneimitteln 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 dies bitte 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

Intramammäre Anwendung. Die Euterinjektoren dürfen nur einmal verwendet werden. Angebrochene Euterinjektoren sind zu entsorgen.
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(en)

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 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 Beta-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.

Falls dieses nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, bestandsspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Angaben in 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.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Cefquinom enthält (z.B. Milch von behandelten Tieren), sollte vermieden werden, da die Selektion von resistenten Bakterien gefördert werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzallergien mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. 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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und bedürfen dringend einer ärztlichen Behandlung.

Die beigegefügteten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol, der bei einigen Personen Hautirritationen hervorrufen kann.

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 auf 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 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

06.12.2019

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, die Isopropylalkohol enthalten.
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.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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
Irland

Hersteller verantwortlich für die Chargenfreigabe

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Mitvertrieb

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder Euterinjektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom 75 mg
(als Cefquinomsulfat)

Homogene, weiße bis leicht gelbe, ölige Salbe

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen, 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 Beta-Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

6. Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen wurden in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) bei Tieren nach der Verabreichung von Cefquinom-haltigen Tierarzneimitteln 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 dies bitte 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

Intramammäre Anwendung. Die Euterinjektoren dürfen nur einmal verwendet werden. Angebrochene Euterinjektoren sind zu entsorgen.
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(en)

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 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 Beta-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.

Falls dieses nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, bestandsspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Angaben in 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.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Cefquinom enthält (z.B. Milch von behandelten Tieren), sollte vermieden werden, da die Selektion von resistenten Bakterien gefördert werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzallergien mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. 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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und bedürfen dringend einer ärztlichen Behandlung.

Die beigegefügteten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol, der bei einigen Personen Hautirritationen hervorrufen kann.

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 auf 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 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

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, die Isopropylalkohol enthalten.
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.