

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION

SELECEF, 75 mg, Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)

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

Zulassungsinhaber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5  
83629 Weyarn/Holzolling

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Fatro S.p.A.  
Via Emilia 285,  
I- 40064 OZZANO EMILIA (BOLOGNA)  
Italien

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

SELECEF, 75 mg, Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)  
Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

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

Jeder vorgefüllte Euterinjektor zu 8 g enthält:

**Wirkstoff(e):**

Cefquinom 75,0 mg  
(entsprechend Cefquinomsulfat 88,9 mg)

Weiß bis leicht gelbe, ölig visköse homogene Salbe.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen hervorgerufen durch folgende Bakterien: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

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

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen wurden bei Tieren nach Behandlung mit diesem Tierarzneimittel 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 1.000 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 (laktierende Kuh).

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

Zur intramammären Anwendung.

Der Inhalt eines Euterinjektors wird alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in die Zitze des infizierten Viertels instilliert.

Jedes betroffene Viertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit einem geeigneten Reinigungstuch den Inhalt eines Euterinjektors sorgfältig in das betroffene Viertel instillieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

Jeder Euterinjektor ist nur einmal zu verwenden. Angebrochene Euterinjektoren sind sicher zu entsorgen.

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

Keine.

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

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-resistente Bakterien eine Kreuzresistenz zwischen den verschiedenen Cephalosporinen besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen Antibiotikaklassen oder  $\beta$ -Laktam-Antibiotika mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Die Anwendung des Tierarzneimittels hat ausschließlich auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests zu erfolgen, mit bakteriellen Erregern, die vom jeweiligen Tier isoliert wurden. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielkeime basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Cephalosporinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Das Tränken von Kälbern mit Milch (ausgenommen Kolostralmilch), die Cefquinom-Rückstände enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden, da innerhalb der Darmflora der Kälber eine Selektion antibiotikaresistenter Bakterien erfolgen kann, die vermehrt mit den Fäzes ausgeschieden werden können.

Reinigungstücher sind bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich können schwerwiegende allergische Reaktionen vorkommen.

1. Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Tierarzneimitteln zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
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 ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorzulegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.

Nach Benutzung eines geeigneten Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls es zu Hautirritationen durch die Bestandteile des Reinigungstuchs kommt oder eine entsprechende Überempfindlichkeitsreaktion erwartet wird, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Bestandteile von Reinigungstüchern zu Augenirritationen führen können.

#### Trächtigkeit und Laktation

SELECEF ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse zur Anwendung bei der trächtigen Kuh (inkl. Teratogenitätsuntersuchungen) vor. In toxikologischen Untersuchungen an Labortieren hat es keinen Hinweis eines Effekts von Cefquinom auf die Reproduktion oder einen teratogenen Einfluss gegeben.

#### 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:

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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**

Packungsgrößen:

Packung mit 15 Euterinjektoren zu 8 g

Packung mit 24 Euterinjektoren zu 8 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.