

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

**Stapenor DCefa 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden 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

#### **Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

(EU)  
Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

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

#### **Mitvertrieb:**

Bayer Vital GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Stapenor DCefa 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden Kühen  
Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat)

### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Ein Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

#### **Wirkstoff:**

Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat) 250 mg

Weiß bis cremefarbene homogene Suspension

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp., die empfindlich gegenüber Cefalonium sind.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

#### **6. Nebenwirkungen**

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Tieren Überempfindlichkeitsreaktionen vom Sofort-Typ (Unruhe, Zittern, Anschwellen der Milchdrüsen, Augenlider und Lippen) beobachtet. Diese Reaktionen können zum Tode führen.

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)**

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

#### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intramammären Anwendung.

Einmalige intramammäre Anwendung.

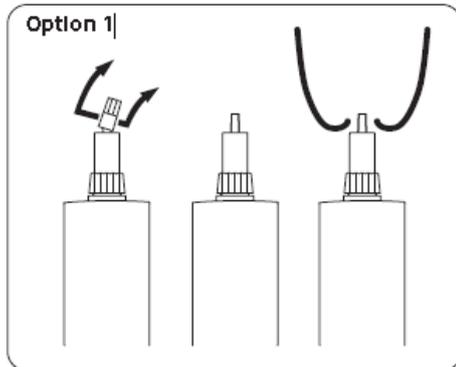
250 mg Cefalonium, d.h. den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal eines jeden Euterviertels instillieren.

#### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal eines jeden Euterviertels instillieren. Vermeiden Sie eine Kontamination der Injektorspitze nach Entfernen der Injektorkappe. Vor der Instillation die Zitzenspitze mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich reinigen und desinfizieren.

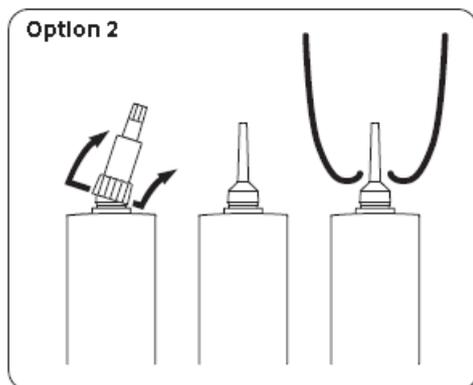
**Option 1: Intramammäre Verabreichung mit einer kurzen Injektorspitze:** Den Schaft des Injektors und das untere Ende der Kappe in einer Hand halten und den oberen kleinen Teil der Kappe an der Perforation abreißen (der untere Teil der Kappe verbleibt auf dem Injektor). Es ist darauf zu achten, dass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

Option 1. Intramammäre Verabreichung mit kurzer Injektorspitze



**Option 2: Intramammäre Verabreichung mit der gesamten Injektorspitze:** Die Kappe vollständig entfernen. Hierzu den Schaft des Injektors fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben, bis sie mit einem Klicken 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. Die Zitzenspitze mit einer Hand halten und mit der anderen Hand behutsam aufwärts massieren, um eine gleichmäßige Verteilung des Antibiotikums im Euterviertel zu unterstützen.

Nach der Instillation ist es ratsam, die Zitzen in ein speziell für diesen Zweck vorgesehenes antiseptisches Mittel einzutauchen.

## **10. Wartezeit(en)**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch:

96 Stunden nach dem Abkalben, wenn die Trockenstehperiode mehr als 54 Tage beträgt.

58 Tage nach der Behandlung, wenn die Trockenstehperiode weniger oder gleich 54 Tage beträgt.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Empfindlichkeitstests der von dem Tier isolierten Keime erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf örtlichen (regional, betriebsintern) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Eine von der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Cefalonium resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika vermindern.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen die in Abschnitt „Anwendungsgebiete“ genannten Erreger nachgewiesen. Folglich kann es nach dem Trockenstellen zu einer schweren (möglicherweise tödlich verlaufenden) akuten Mastitis durch andere Erregerspezies, vor allem *Pseudomonas aeruginosa*, kommen. Bewährte Hygienemaßnahmen sollten sorgfältig eingehalten werden, um dieses Risiko zu vermindern.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, 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 Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt an, um unter Beachtung der empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Bei ernstesten Symptomen wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Die mit den Euterinjektoren gelieferten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol. Bei bekannten oder vermuteten Hautirritationen gegenüber Isopropylalkohol sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenreizungen führen kann.

### Trächtigkeit

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während des letzten Trächtigkeitsdrittels, sobald die Milchkuh trockengestellt wurde, vorgesehen. Negative Auswirkungen auf den Fötus treten nicht auf.

### Laktation

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cephalosporine sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen und nephrotoxischen Wirkstoffen kann die Nierentoxizität erhöhen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Wiederholte Verabreichungen an drei aufeinanderfolgenden Tagen zeigten oder verursachten bei Rindern keine Nebenwirkungen.

### 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**

Juni 2018

## **15. Weitere Angaben**

24 x 3 g Injektoren

60 x 3 g Injektoren

120 x 3 g Injektoren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.