

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefquinor LC, 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom 75 mg
(als Cefquinom-Sulfat)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur intramammären Anwendung.
Homogene, weiße bis leicht gelbe, ölige Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Milchkühen hervorgerufen durch folgende Cefquinom-empfindliche Bakterien: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere β -Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 β -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.

Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, Bestandsebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen, 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 Reinigungstuch bei bestehenden Zitzenverletzungen nicht anwenden.

Das Tränken von Kälbern mit Milch, die Cefquinom-Rückstände enthält (d.h. während der Behandlung gemolken), sollte aufgrund der Selektion antibiotikaresistenter Bakterien vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. 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, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Die diesem Tierarzneimittel beigelegten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol, der bei einigen Personen Hautirritationen verursachen kann. Es wird empfohlen, beim Benutzen der Reinigungstücher Schutzhandschuhe zu tragen. Waschen Sie sich die Hände, nachdem Sie die Reinigungstücher benutzt haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfällen) wurden bei Tieren anaphylaktische Reaktionen nach der Verabreichung von Cefquinom-haltigen Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 ein teratogenes Potenzial.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung. Der Euterinjektor darf nur einmal verwendet werden. Angebrochene Euterinjektoren sollten entsorgt werden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es sind keine Symptome zu erwarten. Notfallmaßnahmen sind nicht erforderlich.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe:	4 Tage
Milch:	5 Tage (120 Stunden)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung, Cephalosporine der vierten Generation.

ATCvet Code: QJ51DE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefquinom ist eine antibakteriell wirkende Substanz aus der Gruppe der Cephalosporine, die durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie eine hohe Stabilität gegen Beta-Laktamasen aus.

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

Als ein Cephalosporin der vierten Generation verbindet Cefquinom eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand mit einer hohen Beta-Laktamase-Stabilität. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Types oder durch die bei einigen Enterobakterien-Spezies vorkommenden plasmidvermittelten Cephalosporinasen hydrolysiert. Die Resistenz-Mechanismen bei gramnegativen Bakterien, die auf Beta-Laktamasen mit erweitertem Spektrum (ESBL) beruhen, und bei grampositiven Bakterien, die auf Veränderungen von Penicillin-bindenden Proteinen (PBPe) beruhen, können zu einer Kreuzresistenz mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika führen.

Der höchste MHK₉₀-Wert wurde für *Staphylococcus aureus* gefunden. Dieser Krankheitserreger hat einen MHK₉₀ im Bereich von 1 µg/ml.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramammärer Applikation wird 12 Stunden nach der letzten Behandlung eine durchschnittliche Konzentration von 19 µg/ml Milch beobachtet.

Bei der zweiten Milchentnahme nach der letzten Behandlung liegt die durchschnittliche Konzentration noch bei ungefähr 2,5 µg/ml und fällt bei der dritten Milchentnahme, die auf die letzte Behandlung folgt, auf 0,75 µg/ml.

Die Resorption von Cefquinom durch das Eutergewebe ist unerheblich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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 mit Isopropylalkohol. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

835754

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.09.2014

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.