

Fachinformation

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cefimam DC 150 mg - Salbe zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden Milchkühen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder vorgefüllte Injektor zu 3 g enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom 150 mg
(als Cefquinom-Sulfat)

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

3. Darreichungsform:

Salbe zur intramammären Anwendung.
Homogene, cremefarbene, ölige Salbe.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder (trockenstehende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von subklinischen Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung von bakteriellen Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehperiode bei Milchkühen, hervorgerufen durch folgende Cefquinom-empfindliche Bakterien: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* und Koagulase-negative Staphylokokken.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit klinischer Mastitis.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporin-Antibiotika oder anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der bei dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, hofspezifisch) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Behandlung mit anderen Antibiotikaklassen oder Beta-Laktam-Antibiotika mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei

denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Angaben in 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.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten. Das Reinigungstuch nicht bei einer bestehenden Zitzenverletzung anwenden.

Bei versehentlicher Anwendung während der Laktation ist die Milch 35 Tage lang zu verwerfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Penicillin-Überempfindlichkeiten können zu Kreuzallergien gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich auf Penicilline oder Cephalosporine reagieren oder wenn Ihnen empfohlen wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um den direkten Kontakt zu vermeiden. Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel bzw. bei der Verabreichung undurchlässige Schutzhandschuhe. Nach der Anwendung Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, waschen.

Sollten bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen sowie Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und bedürfen sofortiger medizinischer Versorgung. Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden.

Die diesem Tierarzneimittel beigelegten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol. Nach Benutzung der Reinigungstücher sind die Hände zu waschen. Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt oder anzunehmen sind. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Es gibt keinen Hinweis auf Reproduktionstoxizität (inkl. Teratogenität) beim Rind.

Laborstudien bei Ratten und Kaninchen haben keine teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Effekte gezeigt.

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Nicht anwenden während der Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen intramammären Anwendung.

Unmittelbar nach dem letzten Melken vorsichtig in die Zitze jedes Euterviertels 150 mg Cefquinom, d.h. den Inhalt eines Euterinjektors, applizieren.

Das Euter vor der Applikation vollständig ausmelken und Zitze und Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich reinigen und desinfizieren. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.

Vorsichtig die Spitze des Injektors etwa 5 mm oder in ihrer gesamten Länge in den Zitzenkanal einführen und in jedes Viertel den Inhalt eines Injektors instillieren.

Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters verteilen.

Jeder Euterinjektor ist nur einmal zu verwenden.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 1 Tag nach dem Abkalben, wenn die Trockenstehzeit mehr als 5 Wochen beträgt. 36 Tage nach der Behandlung, wenn die Trockenstehzeit 5 Wochen oder weniger beträgt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären

Anwendung, Cephalosporine der vierten Generation.

ATCvet-Code: QJ51DE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der antibakterielle Wirkstoff Cefquinom ist ein Breitspektrum-Cephalosporin der 4. Generation, der durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Er wirkt bakterizid und zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe Penicillinase- und β -Lactamase-Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro die wichtigsten gramnegativen und grampositiven Krankheitserreger einschließlich *Staphylococcus aureus*, koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp.

Bakterien der Spezies *Staphylococcus aureus*, Koagulase-negative Staphylokokken, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus agalactiae*, die im Rahmen von Feldstudien isoliert wurden, die von 2000 bis 2002 in Deutschland, Frankreich, Belgien und den Niederlanden und von 2011 bis 2017 in Frankreich, Italien und Österreich durchgeführt wurden, erwiesen sich als empfindlich gegenüber Cefquinom, wobei die MHK-Werte zwischen $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ bis 1,0 $\mu\text{g/ml}$ lagen.

In nachfolgender Tabelle sind die MHK₉₀-Werte dieser pathogenen Bakterien angeführt:

Isolierte Bakterienspezies	MHK₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Streptococcus uberis</i>	0,252
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,24-0,50

Als ein Cephalosporin der 4. Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe β -Lactamase-Stabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Typs oder durch die bei einigen Enterobacteriaceae vorkommenden Plasmid-vermittelten Cephalosporinasen hydrolysiert. Jedoch können einige β -Lactamasen mit erweitertem Spektrum („Extended Spectrum Betalactamases“, ESBL) Cefquinom und Cephalosporine anderer Generationen hydrolysieren. Die Gefahr einer Resistenzentwicklung gegen Cefquinom ist gering. Hohe Resistenzraten gegen Cefquinom würden nur bei gleichzeitigem Auftreten von 2 Mutationen möglich sein. Diese müssten zu einer Überproduktion spezifischer β -Lactamasen und zu einer geringeren Membrandurchlässigkeit führen. Für den bei grampositiven Bakterien bekannten Resistenzmechanismus der Veränderung des Penicillin-bindenden Proteins sind bisher keine Kreuzresistenzen beschrieben. Resistenzen, die auf Veränderungen der Membranpermeabilität beruhen, könnten zu einer Kreuzresistenz führen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Resorption von Cefquinom aus dem Eutergewebe in den systemischen Kreislauf ist unerheblich. Die Cefquinom-Konzentration im Sekret des trockengestellten Euters erreicht nach 7 – 14 Tagen ihren Maximalwert und fällt anschließend während der Trockenstehperiode langsam wieder ab.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid, hydrophob
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:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Vorgefüllte weiß-opake Euterinjektoren mit 4,5 ml aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), mit weiß-opakem LDPE--Stempel und einer weiß-opaker doppelter LDPE-Verschlusskappe.

Faltschachteln mit 20, 24 und 60 Euterinjektoren oder Eimer mit 120 Euterinjektoren (in Aluminiumfolienbeuteln mit je 4 Euterinjektoren) sowie 20, 24, 60 oder 120 einzeln verpackten Zitzenreinigungstüchern.

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
Irland

8. Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-35809

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

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.