

GEBRAUCHSINFORMATION

CEFSHOT DRY COW 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

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

Zulassungsinhaber:

AT:

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

DE:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Cross Vet Pharm Group, Ltd.
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEFSHOT DRY COW 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern
Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Euterinjektor zu 3 g enthält:

Wirkstoff:

Cefalonium 250 mg (als Cefaloniumdihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Aluminiumhydroxiddistearat
Dickflüssiges Paraffin

Cremerfarbene bis bräunliche Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters während des Trockenstehens verursacht durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Tieren Überempfindlichkeitsreaktionen vom Sofort-Typ (Unruhe, Zittern, Schwellung von Euterdrüsen, Augenlidern 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 während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

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

Zur intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors (250 mg Cefalonium) einmalig unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal eines jeden Euterviertels einbringen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach dem Melken das Zitzenende mit dem beigelegten Reinigungstuch gründlich reinigen und desinfizieren. Die Injektorkappe vollständig entfernen. Hierzu den Injektor fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben, bis sie abfällt. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht verunreinigt oder verbogen wird.

Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und gleichmäßigen Druck auf den Injektorstempel ausüben, bis die vollständige Dosis verabreicht ist. Das Zitzenende mit einer Hand halten und mit der anderen Hand sanft aufwärts massieren, um die Verteilung des Antibiotikums im Euterviertel zu unterstützen. Es ist ratsam, anschließend die Zitzen in ein Zitzendipmittel einzutauchen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

21 Tage

Milch:

- 96 Stunden nach dem Kalben, wenn die Trockenstehtzeit mehr als 54 Tage beträgt.
- 58 Tage nach der Behandlung, wenn die Trockenstehtperiode kleiner oder gleich 54 Tage beträgt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem auf Umkarton oder Eimer und Spritze nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung von aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Die Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von den Vorgaben der Fachinformation kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Cefalonium resistent sind und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Beta-Laktamen verringern.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen die in Abschnitt 4. "Anwendungsgebiete" genannten Erreger nachgewiesen. Infolgedessen kann es nach dem Trockenstellen zu einer schweren (möglicherweise tödlich verlaufenden) akuten Mastitis durch andere Erregerspezies, vor allem *Pseudomonas aeruginosa*, kommen. Um dieses Risiko zu reduzieren, sollten unbedingt aseptische Praktiken eingehalten werden. Die Kühe sollten auf einer hygienisch einwandfreien Koppel weit entfernt vom Melkstand untergebracht und nach dem Trockenstellen mehrere Tage lang regelmäßig untersucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Penicillin und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend ausfallen.

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cefalonium sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
- Behandeln Sie dieses Produkt mit großer Sorgfalt, um unter Beachtung der empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen eine Exposition zu vermeiden,.
- Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie z.B. einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie umgehend ärztlichen Rat einholen und dem behandelnden Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen, Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegend und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Anwendung während der Trächtigkeit oder 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 Arzneimitteln kann die Nierentoxizität erhöhen.

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

Nicht zutreffend.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

24 Euterinjektoren und Reinigungstücher in einem Karton.

120 Euterinjektoren und Reinigungstücher in einem Eimer.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 402123.00.00

AT: Z.Nr.: