

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder vorgefüllte Euterinjektor zu 8 g enthält:

#### Wirkstoff(e):

Cefquinom 75 mg

(entsprechend Cefquinom-Sulfat 88,92 mg)

#### Sonstige Bestandteile:

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

### 3. Darreichungsform

Salbe zur intramammären Anwendung.

Weißer bis leicht gelbliche 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, die durch die folgenden Cefquinom-empfindlichen Mikroorganismen hervorgerufen werden: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporin-Antibiotika, andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

#### 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 andere 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 sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten pathogenen Bakterien erfolgen. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, Bestandslevel) 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.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Reste von Cefquinom enthält (d. h. während der Behandlung gemolken wird), sollte aufgrund der Förderung von antimikrobiell resistenten Bakterien vermieden werden.

Das Reinigungstuch bei bestehenden Zitzenverletzungen nicht anwenden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Verabreichung des Produktes sollten 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.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Tierarzneimitteln zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis vorzulegen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und bedürfen dringend einer ärztlichen Behandlung.

Es ist darauf zu achten, dass der Kontakt mit der Haut vermieden wird.

Nach Benutzung der Reinigungstücher die Hände waschen. Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt oder anzunehmen sind.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In sehr seltenen Fällen wurden bei Tieren nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels 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 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).

#### **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**

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-empfindliche Bakterien eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Vertretern von Cephalosporinen besteht.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramammären Anwendung.

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

Jedes betroffene Viertel ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch wird die Kappe von der Injektorspitze entfernt, ohne die Injektorspitze mit den Fingern zu berühren.

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 Euterinjektor darf nur einmal verwendet werden. Angebrochene Euterinjektoren sollten entsorgt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

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 therapeutisches Wirkungsspektrum sowie eine hohe Stabilität gegen Beta-Laktamasen aus. Die antibakterielle Wirkung von Cefquinom umfasst *in vitro* die wichtigsten gramnegativen und grampositiven Krankheitserreger, einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis*. Der höchste  $MHK_{90}$ -Wert wurde für *Staphylococcus aureus* gefunden. Dieser Krankheitserreger hat einen  $MHK_{90}$  von  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ . *E.coli*-Isolate haben eine unterschiedliche Empfindlichkeit.

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 AmpC-Types oder durch die bei einigen Enterobakterien-Spezies vorkommenden plasmidvermittelten Cephalosporinasen hydrolysiert. Bakterien, die ESBL und Methicillin-resistente Staphylokokken-Spezies produzieren, sind resistent. Die Resistenzmechanismen 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.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

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

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**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 32 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: Sofort verwenden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer Euterinjektoren aus Polyethylen niedriger Dichte mit einer dualen Steckkappe mit je 8 g Salbe.

Pappschachtel mit 3, 15, 20 oder 24 Euterinjektoren und entsprechend 3, 15, 20 oder 24 Reinigungstücher, die einzeln in laminierte Beutel mit Copolymer-Innenschicht verpackt sind.

Die Papier-Reinigungstücher enthalten 70 % Isopropanol.

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**

EMDOKA Bvba  
John Lijzenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

835553

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 25.04.2014

Datum der letzten Verlängerung:

**10. STAND DER INFORMATION**

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.