

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

Cefaxxess LC

*Salbe zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen.*

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

Zulassungsinhaber: Emdoka bvba, B-2321 Hoogstraten, Belgien.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), D-30827 Garbsen, Deutschland.

*Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:*

Pharmazeutischer Unternehmer:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

Cefquinom.

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder vorgefüllte Euterinjektor zu 8 g enthält 75 mg Cefquinom (als Sulfat).

Weißer bis leicht gelbliche Salbe.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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*.

## **5. GEGENANZEIGEN**

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind (laktierende Kühe).

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 5 Tage (120 Stunden).

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Dieses Tierarzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums, das auf dem Etikett und der Schachtel unter „Verwendbar bis“ angegeben ist, nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: Sofort verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **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.

#### **Trächtigkeit und Laktation:**

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.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

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

#### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**

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

**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. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 3, 15, 20 oder 24 Euterinjektoren.

Den Schachteln sind Reinigungstücher beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 835553

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.