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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder vorgefüllte Injektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom (als Sulfat) 75 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe zur intramammären Anwendung. Weiße 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 Bakterien hervorgerufen werden: Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus aureus und Escherichia coli.

4.3 Gegenanzeigen

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

Das Reinigungstuch bei bestehenden Zitzenverletzungen nicht anwenden.

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 eines Empfindlichkeitstests sowie unter Berücksichtigung der offiziellen und örtlichen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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. 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.
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, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und bedürfen dringend einer ärztlichen Behandlung.

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.

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

Der Inhalt eines Injektors 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 Injektors behutsam in jedes betroffene Viertel instillieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.
Der Injektor darf nur einmal verwendet werden. Angebrochene Injektoren sollten entsorgt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 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, Streptococcus agalactiae und Streptococcus uberis.
Der höchste MHK_{90}–Wert wurde für Staphylococcus aureus gefunden. Dieser Krankheitserreger hat einen MHK_{90} im Bereich von 1 µg/ml.
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 hydrolisiert. 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 Vaselin Dickflüssiges Paraffin
Die Papierreinigungstücher enthalten 70% 2-Propanol.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

Weiße Euterinjektoren aus Polyethylen niedriger Dichte mit einer dualen Steck-Kappe auf den Injektorspitzen mit je 8 g Salbe.
Schachtel mit 3, 15, 20 oder 24 Injektoren und 3, 15, 20 bzw. 24 Reinigungstüchern, die einzeln in laminierte Beutel mit Copolymer- Innenschicht verpackt sind.
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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Emdoka Bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 HOOGSTRATEN
Belgien

8. Zulassungsnummer

8–35553

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

25. April 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten