

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Peracef 100 mg ölige Suspension für Rinder (laktierende Milchkühe)

Cefoperazon

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor zu 10 ml enthält:

Wirkstoff:

Cefoperazon 2H ₂ O	105,6 mg
(entsprechend 100 mg Cefoperazon)	

Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol
Glycerolmonostearat 40 - 50 %
Sorbitanstearat
Erdnussöl

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

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Suspension zur intramammären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rinder (laktierende Milchkühe).

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung klinischer Mastitiden während der Laktationsperiode, verursacht durch Cefoperazon empfindliche Keime, einschließlich der folgenden Erreger: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (einschließlich β -Laktamase produzierender Stämme), *Escherichia coli*.

4.3. Gegenanzeigen

Schwere Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen, anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel nicht bei anderen Tierarten als bei laktierenden Kühen anwenden.

Zwischen Cefoperazon und anderen β -Lactam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber β -Lactam-Antibiotika gezeigt hat, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Cefoperazon selektiert auf resistente Stämme, wie z. B. Bakterien, die Extended-Spectrum-Beta-Laktamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf den Menschen übertragen werden.

Die Fütterung von Kälbern mit Hemmstoffmilch, welche Rückstände von Cefoperazon enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien in der Darmflora des Kalbes und zu einer verstärkten fäkalen Ausscheidung dieser Bakterien führen könnte.

Das Tierarzneimittel ist nur zur intramammären Anwendung bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Personen, die gegenüber Penicillinen und/oder Cephalosporinen allergisch sind, können entsprechende Reaktionen auftreten. In diesem Fall nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betreffenden Stellen abwaschen. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, wie z.B. Hautausschlag nach einem Kontakt, bitte sofort einen Arzt aufsuchen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Peracef sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die intramammäre Anwendung von Peracef bei laktierenden Kühen hat sich als sicher erwiesen.

Außerdem wurden keine unerwünschten Wirkungen in Reproduktionsstudien an Labortieren registriert.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cefoperazon ist chemisch-physikalisch nicht kompatibel mit Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside (Streptomycin, Neomycin, Gentamycin). Bei gleichzeitiger parenteraler Verabreichung potentiell nierenschädigender Arzneimittel kann die Eliminationsdauer aus dem Blut verlängert sein.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einbringen in das Euter.

In jedes erkrankte Euterviertel den Inhalt eines Injektors (10 ml), sofort nach dem Melken, einbringen.

Die Behandlung ist nach 24 Stunden zu wiederholen. Vor der Behandlung Zitzenkuppe säubern und desinfizieren, danach den Inhalt eines Injektors (10 ml) in jedes erkrankte Euterviertel einbringen. Zur besseren Produktverteilung sollten Zitzen und Euter massiert werden. Injektor vor Gebrauch schütteln.

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

Eine Überdosierung ist nahezu unmöglich, da der Inhalt eines Injektors verabreicht werden muss.

4.11. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 4 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Antibiotikum.

Cefoperazon ist ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine mit bakterizider Wirkung gegen gramnegative und grampositive Bakterien. Es inhibiert den Aufbau der Bakterienzellwand. Als Vertreter der dritten Generation von Cephalosporinen besitzt Cefoperazon einen größeren Widerstand gegen den enzymatischen Abbau durch β -Laktamasen als Cephalosporine der ersten und zweiten Generation, deren Wirkungsstärke in der Gegenwart von β -Laktamasen daher geringer ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alpha-Tocopherol
Glycerolmonostearat 40 - 50 %
Sorbitanstearat
Erdnussöl

6.2 Inkompatibilitäten

Cefoperazon ist nicht kompatibel mit Substanzen aus der Gruppe der Aminoglykoside.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

12 ml weißer, undurchsichtiger Injektor aus Polyethylen niedriger Dichte (10 ml intramammäre Suspension enthaltend), mit einer Schutzkappe aus rotem Polyethylen niedriger Dichte.
Karton mit 10 Injektoren zu 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8 ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 13226.00.00

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.12.1991 / 20.12.2001

10 STAND DER INFORMATION

Juli 2022

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

Nicht zutreffend.

12 VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.