

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SELECEF, 75 mg, Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder vorgefüllte Euterinjektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom 75,0 mg
(entsprechend Cefquinomsulfat 88,9 mg)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe zur intramammären Anwendung.
Weiße bis leicht gelbe, ölig visköse homogene Salbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kuh).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen hervorgerufen durch folgende Bakterien: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und anderen β -Laktam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-resistente Bakterien eine Kreuzresistenz zwischen den verschiedenen Cephalosporinen besteht.

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 eine Erstbehandlung mit anderen Antibiotikaklassen oder β -Laktam-Antibiotika mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.
Die Anwendung des Tierarzneimittels hat ausschließlich auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests zu erfolgen, mit bakteriellen Erregern, die vom jeweiligen Tier isoliert wurden. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielkeime basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, 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.

Das Tränken von Kälbern mit Milch (ausgenommen Kolostralmilch), die Cefquinom-Rückstände enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden, da innerhalb der Darmflora der Kälber eine Selektion antibiotikaresistenter Bakterien erfolgen kann, die vermehrt mit den Fäzes ausgeschieden werden können.

Reinigungstücher sind bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten immer Schutzhandschuhe getragen werden, um Hautkontakt zu vermeiden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich können schwerwiegende allergische Reaktionen vorkommen.

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 dem 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, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorzulegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.

Nach Benutzung eines geeigneten Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls es zu Hautirritationen durch die Bestandteile des Reinigungstuchs kommt oder eine entsprechende Überempfindlichkeitsreaktion erwartet wird, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Bestandteile von Reinigungstüchern zu Augenirritationen führen können.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden bei Tieren nach Behandlung mit diesem Tierarzneimittel 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von SELECEF sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

SELECEF ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse zur Anwendung bei der trächtigen Kuh (inkl. Teratogenitätsuntersuchungen) vor. In toxikologischen Untersuchungen an Labortieren hat es keinen Hinweis eines Effekts von Cefquinom auf die Reproduktion oder einen teratogenen Einfluss gegeben.

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 wird alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in die Zitze des infizierten Viertels instilliert.

Jedes betroffene Viertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit einem geeigneten Reinigungstuch den Inhalt eines Euterinjektors sorgfältig in das betroffene Viertel instillieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

Jeder Euterinjektor ist nur einmal zu verwenden. Angebrochene Euterinjektoren sind sicher zu entsorgen.

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,
Cefquinom.

ATCvet Code: QJ51DE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefquinom ist ein bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Cephalosporine, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe β -Laktamase-Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* die wichtigsten gramnegativen und grampositiven Krankheitserreger einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus*

aureus, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis*.

Den höchsten MIC₉₀-Wert besitzt *Staphylococcus aureus*. Dieser Keim hat einen MIC₉₀-Wert von ca. 1 µg/ml. *E.coli*-Isolate haben eine unterschiedliche Empfindlichkeit.

Als ein Cephalosporin der 4. Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe β-Laktamase-Stabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Types oder durch die bei einigen Enterobacteriaceae vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert.

Bakterien, die ESBL und Methicillin-resistente Staphylokokken-Spezies produzieren, sind resistent.

Resistenzmechanismen bei gramnegativen Bakterien, die auf β-Laktamasen mit erweitertem Spektrum („Extended Spectrum betalactamases“, ESBL) beruhen, und bei grampositiven Bakterien, die auf veränderten Penicillinbindeproteinen (PBPe) beruhen, könnten zur Kreuzresistenz mit anderen β-Laktamantibiotika führen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

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.

Es erfolgt keine signifikante Resorption von Cefquinom durch das Eutergewebe.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
30 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Gelber Euterinjektor aus LD-Polyethylen mit 8 g Salbe.

Packungsgrößen:

Packung mit 15 Euterinjektoren

Packung mit 24 Euterinjektoren

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- 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
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn/Holzolling
8. Zulassungsnummer
402102.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung
Datum der Erstzulassung: 19.02.2015
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>
10. Stand der Information
....
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig.