

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**

### **(Summary of Product Characteristics)**

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Selecef 25 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

**Wirkstoff:**

Cefquinom 25 mg  
(als Cefquinomsulfat)

**Sonstige Bestandteile:**

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

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension.  
Gelbliche, homogene Suspension.

#### **4. KLINISCHE ANGABEN**

##### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein

##### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, verursacht durch grampositive und gramnegative Erreger:

Rinder:

Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*; Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium); akute *E. coli*-Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden.

Kälber:

*E. coli*-Septikämie des Kalbes.

Schweine:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und der Atemwege, verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*.

Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (MMA) unter Beteiligung von *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp..

Ferkel:

Verringerung der Mortalität bei durch *Streptococcus suis* verursachten Meningitiden;  
Zur Behandlung von:

Arthritis, verursacht durch *Streptococcus* spp., *E. coli* und; Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch *Staphylococcus hyicus*.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Der Wirkstoff Cefquinom wurde von der Ad-hoc Expertengruppe für die Beratung zu antimikrobiellen Fragen (AMEG) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in die Kategorie B ("Einschränken") eingestuft und sollte daher nur in bestimmten Situationen verwendet werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

SELECEF 25 mg/ml selektiert auf resistente Stämme wie z.B. Bakterien, die Extended-Spectrum-Betalaktamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z. B. über Lebensmittel.

Deshalb sollte SELECEF 25 mg/ml der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen 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 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 Zielereger 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 und anderen  $\beta$ -Laktam-Antibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

SELECEF 25 mg/ml ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Prophylaxe und sollte nicht im Rahmen von Herdengesundheitsprogrammen verwendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Das Tränken von Kälbern mit Milch, die Cefquinom-Rückstände enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies innerhalb der Darmflora des Kalbes zu einer Selektion antibiotikaresistenter Bakterien führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

## Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich auf Cephalosporine/ Penicilline reagieren oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit derartigen Substanzen in Kontakt zu kommen.

Wenden Sie das Produkt mit großer Sorgfalt an, um eine Exposition durch versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt entsprechende Hautstellen abwaschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen diese sorgfältig mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen, die eine Reaktion nach Kontakt mit dem Produkt entwickeln, sollten einen wiederholten Kontakt mit diesem Produkt (und anderen Produkten, die Penicilline oder Cephalosporine beinhalten) in Zukunft vermeiden.

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

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann zu lokal umschriebenen Gewebereaktionen führen. Die Gewebeschädigungen heilen innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung dieses Tierarzneimittels ab.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporine auftreten.

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 25 mg/ml 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](mailto: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:

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen wurde nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische (fetotoxische) oder maternotoxische Wirkungen.  
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-empfindliche Bakterien eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen besteht.  
Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln angewendet werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer
Rind	Bakterielle Infektionen des Respirationstrakts hervorgerufen durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>Mannheimia haemolytica</i>  Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium)	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Akute <i>E. coli</i> Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Kalb	<i>E. coli</i> Septikämie	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (4 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
Schwein	Respiratorische Erkrankungen	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
	MMA	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Ferkel	Meningitis Arthritis Epidermitis	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen

Intramuskuläre Injektion bei allen Behandlungen.

Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, alle Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Nacken- oder Halsbereich liegen. Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich ermittelt werden.

Vor Anwendung die Flasche gut schütteln!

Das Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme abzuwischen. Benutzen Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze. Um das erforderliche Dosierungsvolumen exakt verabreichen zu können, ist eine Spritze mit einer geeigneten Maßeinteilung zu verwenden. Dies ist vor allem für die Injektion kleiner Mengen wichtig, z. B. bei der Behandlung von Ferkeln. Der Stopfen kann ohne Beeinträchtigung bis zu 20-mal durchstochen werden.

Der Anwender sollte die am besten geeignete Flaschengröße entsprechend der Zielgruppe und der Körpergewichtsklasse der zu behandelnden Tiere wählen.

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

Überdosierungen von 20 mg/kg Körpergewicht und Tag bei Rindern und 10 mg/kg Körpergewicht und Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

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

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der vierten Generation

ATCvet-Code: QJ01DE90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Der antibakterielle Arzneiwirkstoff Cefquinom ist ein Breitspektrumcephalosporin der 4. Generation, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid und zeitabhängig und zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe Penicillinase- und  $\beta$ -Laktamase Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro grampositive und gramnegative Krankheitserreger, einschließlich der bovinen Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* und Anaerobier (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) und porcine Stämme von *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Escherichia coli*.

Gemäß Empfindlichkeitsdaten aus europäischen Ländern zeigten bovine Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und nicht-enterale *Escherichia coli* sowie porcine Stämme von *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* und *Escherichia coli* eine hohe Empfindlichkeit gegenüber Cefquinom. Porcine Stämme  $\beta$ -hämolisierender Streptokokken, *Staphylococcus hyicus* und *Staphylococcus aureus* wiesen eine mäßige Empfindlichkeit auf.

Als ein Cephalosporin der 4. Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe  $\beta$ -Laktamasestabilität aus. Im

Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Types oder durch die bei einigen Enterobacteriaceen vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert. Jedoch können einige  $\beta$ -Laktamasen mit erweitertem Spektrum („Extended Spektrum Beta-Lactamases“, ESBL) Cefquinom und Cephalosporine anderer Generationen hydrolysieren. Bakterien, die ESBL und Methicillin-resistente Staphylokokken-Spezies produzieren, sind resistent.

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

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Bei Rindern werden nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion einer Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht maximale Serumkonzentrationen von etwa 2  $\mu$ g/ml innerhalb von 1,5 - 2 Stunden erreicht. Cefquinom hat eine relativ kurze Halbwertszeit (2,5 Stunden), es wird zu < 5 % an Protein gebunden und unverändert über den Urin ausgeschieden. Cefquinom wird nach oraler Aufnahme nicht resorbiert.

Bei Schweinen oder Ferkeln werden nach intramuskulärer Injektion einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht maximale Serumkonzentrationen von ungefähr 5  $\mu$ g/ml innerhalb von 15 - 60 Minuten erreicht. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt ungefähr 9 Stunden. Cefquinom bindet kaum an Plasmaprotein und penetriert daher bei Schweinen in die Zerebrospinal- und Gelenkflüssigkeit. Die Konzentrationsverläufe in Gelenkflüssigkeit und Plasma sind ähnlich. In der Zerebrospinalflüssigkeit werden 12 Stunden nach Behandlung die gleichen Konzentrationen wie im Plasma erreicht.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethyloläat

### **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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Faltschachtel mit farbloser Glas-Durchstechflasche Typ II, verschlossen mit Nitril-Gummistopfen Typ I und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Es werden möglicherweise 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(N)**

402336.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 02.03.2017  
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.