

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

FACHINFORMATION /ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selecef 25 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom 25 mg (als Cefquinomsulfat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Ethyloleat

Gelbliche, homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Rind:

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.

Kalb:

E. coli-Septikämie des Kalbes.

Schwein:

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*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine und andere β -Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.
- einem Körpergewicht unter 1,25 kg.
- Geflügel (einschließlich Eiern), da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel 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 das Tierarzneimittel 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 Bestandsebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielreger 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 β -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.

Das Tierarzneimittel 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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine/Penicilline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 Selbsteinjektion 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹

¹Gewebeschädigungen heilen innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung dieses Tierarzneimittels ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bei Kühen und Sauen ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer
Rind	Bakterielle Infektionen des Respirationstrakts hervorgerufen durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium)		
Kalb	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
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

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 zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01DE90

4.2 Pharmakodynamik

Der antibakterielle Wirkstoff 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 β -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 β -hämolsierender 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 β -Laktamasesstabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Types oder durch die bei einigen Enterobacteraceen vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert. Jedoch können einige β -Laktamasen mit erweitertem Spektrum („Extended Spektrum Beta-Lactamases“, ESBL) Cefquinom und Cephalosporine anderer Generationen hydrolysierten.

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.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Rindern werden nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion einer Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht maximale Serumkonzentrationen von etwa 2 μ 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 µg/ml innerhalb von 15 - 60 Minuten erreicht. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt ungefähr 9 Stunden.

Cefquinom bindet kaum an Plasmaeiweiß 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.

Umweltverträglichkeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402336.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/03/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel:

50 ml Durchstechflasche

100 ml Durchstechflasche

250 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selecef 25 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Cefquinom 25 mg (als Cefquinomsulfat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FATRO S.p.A.

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
D-83629 Weyarn

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 402336.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche:

100 ml

250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selecef 25 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Cefquinom 25 mg (als Cefquinomsulfat)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FATRO S.p.A.

Mitvertreiber: Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5

D-83629 Weyarn

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche:
50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Selecef 25 mg/ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:
Cefquinom 25 mg (als Cefquinomsulfat).

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Selecef 25 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom 25 mg (als Cefquinomsulfat)

Gelbliche, homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, verursacht durch grampositive und grammegative Erreger:

Rind:

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.

Kalb:

E. coli-Septikämie des Kalbes.

Schwein:

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*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine und andere β-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.
- einem Körpergewicht unter 1,25 kg.
- Geflügel (einschließlich Eiern), da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel 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 das Tierarzneimittel 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 Bestandsebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielreger 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 β-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.

Das Tierarzneimittel 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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine/Penicilline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 Selbsteinjektion 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bei Kühen und Sauen ist nicht belegt.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹

¹Gewebeschädigungen heilen innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung dieses Tierarzneimittels ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer
Rind	Bakterielle Infektionen des Respirationstrakts hervorgerufen durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium)		
	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

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 zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage
Milch: 24 Stunden
Schwein
Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:
402336.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
D-83629 Weyarn
Tel: +49/(0)8063/80480
E-mail: info@selectavet.de

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
D-83629 Weyarn

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig