

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimacure 500 mg Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Injektor enthält:

Wirkstoff:

Cefapirin 500 mg
(als Cefapirin-Benzathin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.)
Macrogolcetylstearylether 12 (Ph.Eur.)
Hydriertes Rizinusöl
Mittelkettige Triglyceride

Grauweiße bis cremefarbene ölige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung klinischer Endometritis bei Kühen (mindestens 21 Tage post partum), verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Prevotella spp.* (vormals *Bacteroides spp.*) und *Fusobacterium necrophorum*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere β -Lactam-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Cefapirin im Tierarzneimittel und anderen Betalaktamen wurden Kreuzresistenzen bei Zielerreger/n festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Betalaktame gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsuntersuchung des Zielpathogens/der Zielpathogene beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf der Grundlage epidemiologischer Informationen und Kenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielpathogene auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs oder auf örtlicher/regionaler Ebene erfolgen.

Offizielle, nationale und regionale Richtlinien zu antimikrobiellen Stoffen müssen bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beachten Sie die üblichen aseptischen Bedingungen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzempfindlichkeit gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen oder Personen, denen empfohlen wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel vorsichtig handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen einhalten, um eine Exposition zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist eine persönliche Schutzausrüstung in Form von Schutzhandschuhen zu tragen.

Sollten Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, holen Sie ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem Arzt/der Ärztin diesen Warnhinweis. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende ärztliche Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh)

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion
--	------------------------------

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 entweder 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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Kann während der Laktation angewendet werden. Laboruntersuchungen an Mäusen, Ratten und Hamstern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Bei Zuchttieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt, da keine spezifischen Studien bei der Zieltierart durchgeführt wurden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen intrauterin zu verabreichenden Antibiotika anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intrauterine Anwendung.

Der Inhalt eines Injektors des Tierarzneimittels, entsprechend 500 mg Cefapirin (als Cefapirin-Benzathin), sollte wie folgt unter Verwendung des bereitgestellten Einmalkatheters in das Lumen der Gebärmutter eingebracht werden:

1. Das Tierarzneimittel kann sich absetzen, jedoch durch leichtes Schütteln wieder zu einer homogenen Suspension resuspendiert werden.
2. Den Injektor am Katheter befestigen.
3. Den Gebärmutterhals mit einer in das Rektum eingeführten behandschuhten Hand umfassen.
4. Durch leichte Hin-und-Her-Bewegung des Gebärmutterhalses den Katheter durch den Gebärmutterhals in das Lumen der Gebärmutter einführen.
5. Tierarzneimittel injizieren.

Die Wirkungen einer einzelnen Verabreichung sollten nach einer Woche überprüft werden. Im Fall eines ungenügenden Behandlungsergebnisses kann eine Woche nach der ersten Behandlung eine einzelne Wiederholungsdosis verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

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

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG51AA05

4.2 Pharmakodynamik

Cefapirin, ein Cephalosporin der ersten Generation, ist ein Breitspektrum-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Cefapirin ist resistenter gegenüber der Wirkung von β -Lactamase-Enzymen als gegenüber Penicillinen. Die bakterizide Wirkung von Cefapirin beruht auf der Hemmung der Zellwandsynthese über die Affinität für Penicillin-bindende Proteine (PBPs).

Zu den Resistenzmechanismen gegen Cephalosporine gehören eine verringerte Durchlässigkeit der Zellwand, enzymatische Inaktivierung und die Veränderung spezifischer Penicillin-Bindungsstellen. Bei grampositiven Bakterien besteht der Hauptmechanismus der Cephalosporinresistenz in der Veränderung von Penicillin-bindenden Proteinen. Bei gramnegativen Bakterien besteht die Resistenz hauptsächlich in der Produktion von β -Laktamasen. Es liegen nur begrenzte Felddaten über die Prävalenz der Cefapirin-Resistenz bei Organismen vor, die Endometritis verursachen. Eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen wurde bei uterinen Enterobakterien festgestellt, die das CTX-M-Gen tragen, welches die Fähigkeit zur Bildung von Extended-Spectrum- β -Lactamase (ESBL)-Enzymen verleiht.

Eine Resistenz gegenüber Cefapirin wurde auch in uterinen Isolaten von *Trueperella pyogenes* nachgewiesen, der Resistenzmechanismus wurde jedoch nicht eruiert.

Aufgrund von strukturellen Ähnlichkeiten kann eine Kreuzresistenz mit anderen B-Lactamen auftreten.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intrauteriner Behandlung ist die systemische Resorption gering, was durch die niedrigen Plasmaspiegel von Cefapirin kurz nach der Behandlung reflektiert wird. Vierundzwanzig Stunden nach der Behandlung liegen die Cefapirin-Spiegel im Plasma unter der Nachweisgrenze (0,01 $\mu\text{g/ml}$). Hohe Konzentrationen von Cefapirin werden im Endometrium beobachtet. Konzentrationen von Cefapirin im Endometrium können bis zu 24 Stunden beobachtet werden. Der Wirkstoff wird über die Nieren ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektorkörper aus linearem Polyethylen niedriger Dichte mit Kolben aus Polyethylen niedriger Dichte und Kappe, enthält 19 g der öligen Suspension. Intrauterine Katheter und Handschuhe sind für die Verabreichung bereitgestellt.

Jede Packung enthält: 10 Injektoren, 10 intrauterine Katheter und 10 Einmalhandschuhe.

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. ZULASSUNGSINHABER

Bimeda Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402731.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.08.2022

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

03/2024

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

KARTONSCHACHEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimacure 500 mg Suspension zur intrauterinen Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 19-g-Polyethylen-Injektor enthält eine ölige Suspension von 500 mg Cefapirin (als Cefapirin-Benzathin).

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Jede Packung enthält: 10 x 19-g-Injektoren, 10 Intrauterinkatheter und 10 Einmalhandschuhe.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh)

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intrauterine Anwendung.

7. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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 ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:
Bimeda Animal Health Limited.

Mitvertreiber:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 402731.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimacure 500 mg Suspension zur intrauterinen Anwendung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

19 g enthalten 500 mg Cefapirin (als Cefapirin-Benzathin).

Die Injektoren sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bimacure 500 mg Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder.

2. Zusammensetzung

Jeder Injektor enthält:

Wirkstoff:

Cefapirin 500 mg
(als Cefapirin-Benzathin)

Grauweiße bis cremefarbene ölige Suspension zur intrauterinen Anwendung.

3. Zieltierart

Rind (Kuh)

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung klinischer Endometritis bei Kühen (mindestens 21 Tage post partum), verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Prevotella spp.* (vormals *Bacteroides spp.*) und *Fusobacterium necrophorum*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere β -Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Cefapirin im Tierarzneimittel und anderen Betalaktamen wurden Kreuzresistenzen bei Zielerreger/n festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Betalaktame gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsuntersuchung des Zielpathogens/der Zielpathogene beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf der Grundlage epidemiologischer Informationen und Kenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielpathogene auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs oder auf örtlicher/regionaler Ebene erfolgen.

Offizielle, nationale und regionale Richtlinien zu antimikrobiellen Stoffen müssen bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beachten Sie die üblichen aseptischen Bedingungen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzempfindlichkeit gegen Cephalosporin führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen oder Personen, denen empfohlen wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel vorsichtig handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen einhalten, um eine Exposition zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist eine persönliche Schutzausrüstung in Form von Schutzhandschuhen zu tragen.

Sollten Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, holen Sie ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem Arzt/der Ärztin diesen Warnhinweis. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende ärztliche Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“ in dieser Packungsbeilage.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Kann während der Laktation angewendet werden.

Laboruntersuchungen an Mäusen, Ratten und Hamstern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Bei Zuchttieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt, da keine spezifischen Studien bei der Zieltierart durchgeführt wurden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen intrauterin zu verabreichenden Antibiotika anwenden.

Überdosierung:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion
--	------------------------------

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

Intrauterine Anwendung.

Der Inhalt eines Injektors des Tierarzneimittels, entsprechend 500 mg Cefapirin (als Cefapirin-Benzathin), sollte wie folgt unter Verwendung des bereitgestellten Einmalkatheters in das Lumen der Gebärmutter eingebracht werden:

1. Das Tierarzneimittel kann sich absetzen, jedoch durch leichtes Schütteln wieder zu einer homogenen Suspension resuspendiert werden.
2. Den Injektor am Katheter befestigen.
3. Den Gebärmutterhals mit einer in das Rektum eingeführten behandschuhten Hand umfassen.
4. Durch leichte Hin-und-Her-Bewegung des Gebärmutterhalses den Katheter durch den Gebärmutterhals in das Lumen der Gebärmutter einführen.
5. Tierarzneimittel injizieren.

Die Wirkungen einer einzelnen Verabreichung sollten nach einer Woche überprüft werden. Im Fall eines ungenügenden Behandlungsergebnisses kann eine Woche nach der ersten Behandlung eine einzelne Wiederholungs-dosis verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt: „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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: sofort verwenden.

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 Sie nicht mehr benötigte Medikamente entsorgen können.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 402731.00.00

Injektorkörper aus linearem Polyethylen niedriger Dichte mit Kolben aus Polyethylen niedriger Dichte und Kappe, enthält 19 g der öligen Suspension. Intrauterine Katheter und Handschuhe sind für die Verabreichung bereitgestellt.

Karton mit 10 x 19-g-Injektoren, 10 Intrauterinkathetern und 10 Einmalhandschuhen.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma France S.A.S,
23 rue du Prieuré,
Saint-Herblon, 44150 Vair Sur Loire,
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße
D-49377 Vechta
Tel: +49 (0)4441 873 555

Mitvertreiber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße
D-49377 Vechta

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

17. Weitere Informationen

Cefapirin, ein Cephalosporin der ersten Generation, ist ein Breitspektrum-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien.

Cefapirin ist resistenter gegenüber der Wirkung von β -Lactamase-Enzymen als gegenüber Penicillinen. Die bakterizide Wirkung von Cefapirin beruht auf der Hemmung der Zellwandsynthese über die Affinität für Penicillin-bindende Proteine (PBPs).

Es liegen begrenzte Felddaten über die Prävalenz von Cefapirin-Resistenz in Endometritis-Erregern vor. Eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen wurde bei uterinen Enterobakterien festgestellt, die das CTX-M-Gen tragen, welches die Fähigkeit zur Bildung von Extended-Spectrum- β -Lactamase (ESBL)-Enzymen verleiht.

Eine Resistenz gegenüber Cefapirin wurde auch in uterinen Isolaten von *Trueperella pyogenes* nachgewiesen, der Resistenzmechanismus wurde jedoch nicht eruiert.

Aufgrund von strukturellen Ähnlichkeiten kann eine Kreuzresistenz mit anderen B-Lactamen auftreten.

Verschreibungspflichtig.
