

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Seclaris DC 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung beim Trockenstellen von Milchkühen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

AT: Ceva Sante Animale
10 Avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
Cuxhaven – Niedersachsen – 27472 Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Seclaris DC 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung beim Trockenstellen von Milchkühen

Cefalonium (als Dihydrat)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein Injektor zu 3 g enthält:

Wirkstoff(e):

250 mg Cefalonium (als Dihydrat).

Glänzende, weiße bis gelbliche Salbe.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters außerhalb der Laktationsphase bei Kühen durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus*

dysgalactiae, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp., die empfindlich gegenüber Cefalonium sind.

5. Gegenanzeigen

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

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Tieren akute Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet (Unruhe, Zittern, Schwellungen der Milchdrüse, Augenlider und Lippen). Diese Reaktionen können zum Tod führen.

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

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

Intramammäre Anwendung.

Der Inhalt eines Injektors sollte unmittelbar nach dem letzten Ausmelken in den Zitzenkanal jedes Euterviertels instilliert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nach Beendigung des Melkens ist das Ende der Zitze gründlich mit dem beigelegten Reinigungstuch zu reinigen und zu desinfizieren. Es gibt zwei Möglichkeiten für die Verabreichung des Tierarzneimittels:

Option 1: Intramammäre Verabreichung mit kurzer Injektorspitze: Halten Sie den Schaft des Injektors und das untere Ende der Kappe in einer Hand und drehen Sie den oberen kleinen Teil der Kappe über der Einkerbungsmarkierung ab (das untere Ende der Kappe verbleibt auf dem Injektor). Achten Sie darauf, die Spitze nicht zu verunreinigen.

Option 2: Intramammäre Verabreichung mit der gesamten Injektorspitze: Entfernen Sie die Kappe vollständig, indem Sie den Schaft des Injektors fest in einer Hand

halten und die Kappe mit dem Daumen nach oben drücken, bis sie sich mit einem Klicken ablöst. Achten Sie darauf, die Spitze nicht zu verunreinigen.

Führen Sie die Spitze in den Zitzenkanal ein und üben Sie gleichmäßigen Druck auf den Injektorkolben aus, bis der gesamte Inhalt verabreicht ist. Halten Sie das Ende der Zitze mit einer Hand und massieren mit der anderen behutsam nach oben, um die Verteilung des Antibiotikums in dem Euterviertel zu unterstützen.

Nach der Instillation ist es ratsam, die Zitzen in eine speziell für diesen Zweck vorgesehene antiseptische Zubereitung einzutauchen.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch:

96 Stunden nach dem Kalben, wenn die Trockenstehzeit mehr als 54 Tage beträgt.

58 Tage nach der Behandlung, wenn die Trockenstehzeit 54 Tage oder weniger beträgt.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Umkarton und dem Injektor nach /„Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien beruhen, die aus Milchproben isoliert wurden, die aus dem/n Euterviertel(n) jeder einzelnen trockenzustellenden Kuh entnommen wurden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regional oder betriebsintern) risikobasierten epidemiologischen Informationen über die erwartete Erregerbelastung und die Sensitivität der Zielbakterien beruhen. Eine von den Anweisungen in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Entwicklung bakterieller Resistzenzen gegenüber Cefalonium beitragen, die auch die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β-Lactamen verringern können. Behandlungsprotokolle für trockengestellte Kühe sollten lokale und nationale Richtlinien für die Anwendung antimikrobieller Wirkstoffe berücksichtigen und regelmäßiger tierärztlicher Überprüfung unterzogen werden.

Eine Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Cefalonium enthält, welche zu einer Selektion auf antimikrobiell resistente Bakterien (z. B. ESBL-Bildner) führen könnten, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch, außer während der Kolostralphase, vermieden werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen die im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ genannten Erreger geprüft. Folglich kann nach dem Trockenstellen eine ernsthafte akute Mastitis (potenziell tödlich) aufgrund anderer Erregerarten, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, auftreten. Bewährte Hygienepraktiken sollten sorgfältig eingehalten werden, um dieses Risiko zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Sensibilisierung (Allergie) verursachen. Empfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können unter Umständen schwer sein.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel nicht, wenn Sie wissen, dass Sie sensibilisiert sind oder Ihnen empfohlen wurde, nicht mit solchen Zubereitungen zu arbeiten.

Behandeln Sie dieses Tierarzneimittel zur Vermeidung einer Exposition mit großer Sorgfalt und berücksichtigen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie etwa einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome und erfordern dringende ärztliche Betreuung.

Die mit diesem Tierarzneimittel gelieferten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol (Isopropanol), der bei manchen Personen Haut- oder Augenreizungen verursachen kann. Es wird empfohlen, bei der Verabreichung des Tierarzneimittels und beim Umgang mit den Reinigungstüchern Schutzhandschuhe zu tragen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Cephalosporine sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Mitteln verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen und nephrotoxischen Wirkstoffen kann die nierenschädigende Wirkung erhöhen.

Trächtigkeit und Laktation:

Für die Anwendung während des letzten Drittels der Trächtigkeit bestimmt, sobald die Milchkuh trockengestellt worden ist. Negative Auswirkungen auf den Fötus treten nicht auf.

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wiederholte Verabreichungen an drei aufeinanderfolgenden Tagen zeigten oder verursachten keine Nebenwirkungen bei Rindern.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Weisse Polyethylen-Injektoren mit roter Kappe, enthaltend jeweils eine Einzeldosis zu 3 g.

Reinigungstücher (70 % Viskose / 30 % Polyester, alkoholgetränk) im Papier-Aluminium-Copolymer-Laminatbeutel.

Packungsgrößen:

20 intramammäre Injektoren und 20 Reinigungstücher

72 intramammäre Injektoren und 72 Reinigungstücher

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.Nr.: