

*[Version 7.3.1, 11/2010]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PERACEF - 10 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein 12 ml Injektor enthält 10 ml Suspension

10 ml Suspension enthält

### Wirkstoff:

Cefoperazon (als Cefoperazon-Dihydrat) 100 mg

### Sonstige Bestandteile

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung

weiße bis beinahe weiße ölige Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Kühe)

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

Zur Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode, verursacht durch Cefoperazonempfindliche Keime wie insbesondere *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (einschließlich  $\beta$ -Laktamase produzierende Stämme) und *Escherichia coli*.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen. In seltenen Fällen können Kreuzallergien mit anderen  $\beta$ -Laktamantibiotika (Cephalosporine) auftreten.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Fieberhafte, phlegmonöse Mastitiden sollten zusätzlich parenteral behandelt werden.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt verursachen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen, die gegenüber Penicillinen und/oder Cephalosporinen allergisch sind, sollen den Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten die betreffenden Stellen gründlich abwaschen. Wenn Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie

ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnung oder die Packungsbeilage vorzeigen.  
Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und können möglicherweise dringende ärztliche Behandlung erforderlich machen.  
Nach Gebrauch Hände waschen.

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

Gelegentlich allergische Reaktionen. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen und es sind sofort Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, Kreislaufstützung) zu ergreifen.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Peracef ist zur Anwendung bei laktierenden Kühen bestimmt. Die Anwendung hat sich als sicher erwiesen.

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

Cefoperazon ist chemisch-physikalisch nicht kompatibel mit Aminoglykosid-Antibiotika (Streptomycin, Neomycin, Gentamycin) und sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (Tetracykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger parenteraler Verabreichung stark nephrotoxischer Arzneimittel kann die Elimination aus dem Blut verzögert sein.

Bei Resistenz gegen Cefoperazon ist das Auftreten von Kreuzresistenzen gegen andere Cephalosporine wahrscheinlich.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

Injektor vor Gebrauch schütteln.

Dosierung:

Den Inhalt eines Injektors (10 ml) pro Euterviertel 2 mal im Abstand von 24 Stunden unmittelbar nach dem Ausmelken applizieren.

Vor der Behandlung Zitzenkuppen säubern und desinfizieren, danach den Inhalt eines Injektors (10 ml) in jedes erkrankte Euterviertel einbringen. Zur besseren Verteilung der eingebrachten Suspension sollten Zitzen und Euter zur Basis hin massiert werden.

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

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da der gesamte Inhalt eines Injektors verabreicht werden muss.

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

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 5 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zum intramammären Gebrauch, 3. Generation

Cephalosporine, Cefoperazon

ATCvet-Code: QJ51DD12

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Cefoperazon ist ein halbsynthetisches Cephalosporin der dritten Generation mit bakterizider Wirkung gegen grampositive und gramnegative aerobe und anaerobe Bakterien.

Es inhibiert den Aufbau der Bakterienzellwand indem es die Mureinsynthese der Bakterienzellen hemmt. Als Vertreter der dritten Generation von Cephalosporinen ist Cefoperazon widerstandsfähiger

gegen den enzymatischen Abbau durch viele  $\beta$ -Laktamasen als Cephalosporine der ersten und zweiten Generation, deren Wirkungsstärke in der Gegenwart von  $\beta$ -Laktamasen geringer ist.

Das Wirkungsspektrum umfasst unter anderem Streptokokken, Staphylokokken (nur Methicillinempfindliche), Aktinomyzeten und auch viele Erreger aus der Familie der Enterobakteriaceen. Mit einem hohen Ausmaß an erworbener Resistenz ist allerdings bei Proteus-Arten oder etwa auch bei *Klebsiella oxytoca* zu rechnen, prinzipiell unempfindlich gegenüber Cefoperazon sind Methicillinresistente Staphylokokken (sog. MRSA od. MRSS).

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei gesunden Tieren wurde eine vernachlässigbare systemische Resorption des Wirkstoffs gefunden, während es bei infizierten Tieren eine Tendenz zu höherer systemischer Resorption gibt - wahrscheinlich wegen der durch subklinische Infektionen bedingten Schäden an den Epithelzellverbindungen.

Bei zweimaliger Applikation von jeweils 100 mg Cefoperazon pro Euterviertel im Abstand von 24 Stunden werden ab der ersten Verabreichung über einen Zeitraum von 4 bis 5 Melkzeiten therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht.

Die höchsten Konzentrationen von Cefoperazon in der Milch werden beim ersten Melken (12 Stunden) nach der Verabreichung festgestellt, bis zur sechsten Melkzeit sinkt die Konzentration unter 0,01 mg/kg Milch. Die Milchleistung hat keinen Einfluss auf den über die Milch ausgeschiedenen Prozentsatz an Cefoperazon.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alpha-Tocopherol  
Glycerolmonostearat 40 - 50 %  
Sorbitanstearat  
Erdnussöl

### 6.2 Inkompatibilitäten

Cefoperazon ist nicht kompatibel mit Substanzen aus der Gruppe der Aminoglykoside.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 2 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

12 ml LDPE –Injektor (enthält 10ml Suspension) zum einmaligen Gebrauch mit Verschluss aus LDPE.

Packungsgröße(n): Karton mit 10 Injektoren zu je 12 ml (enthalten je 10ml Suspension)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A-1210 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-00137

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

7. Dezember 1990

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2017

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.