

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein Injektor zu 3 g enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Cefalonium (als Cefaloniumdihydrat) 250 mg

#### **Sonstige(r) Bestandteil(e):**

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

### 3. Darreichungsform:

Suspension zur intramammären Anwendung  
Glänzende, weißliche bis gelbliche Salbe.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

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

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.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

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

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Entwicklung bakterieller Resistenzen gegenüber Cefalonium beitragen, die auch die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen  $\beta$ -Lactamen verringern können. Behandlungsprotokolle für trockenzustellende 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 könnte, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch, außer während der Kolostralphase, vermieden werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur gegen die im Abschnitt 4.2 „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, 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.

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

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).

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

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

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 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.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika zur intramammären Anwendung, Cephalosporine der ersten Generation

ATCvet Code: ATCvet-Code: QJ51DB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cefalonium ist ein antibakterieller Wirkstoff aus der Gruppe der Cephalosporine der ersten Generation, die durch Hemmung der Zellwandsynthese (bakterizide Wirkungsweise) wirken.

Es sind drei Mechanismen der Resistenz gegenüber Cephalosporinen bekannt: reduzierte Permeabilität der Zellwand, enzymatische Inaktivierung und Fehlen spezifischer Penicillinbindungsstellen. Bei grampositiven Bakterien und insbesondere Staphylokokken besteht der wichtigste Mechanismus der Resistenz gegenüber Cephalosporinen in einer Veränderung von penicillinbindenden Proteinen. Bei gramnegativen Bakterien kann Resistenz auf der Bildung von  $\beta$ -Lactamasen (mit breitem oder erweitertem Spektrum) beruhen.

Cefalonium ist gegen cefaloniumsensitive Stämme von *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. wirksam.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Cefalonium wird weitgehend, aber langsam aus dem Euter resorbiert und vorwiegend mit dem Urin ausgeschieden. Zwischen 7 % und 13 % des Wirkstoffs werden an jedem der ersten drei Tage nach der Verabreichung im Urin ausgeschieden, während die tägliche Ausscheidung über den Kot im gleichen Zeitraum <1 % beträgt.

Die mittlere Blutkonzentration bleibt für etwa 10 Tage nach der Verabreichung ziemlich konstant, was mit einer langsamen, aber anhaltenden Resorption von Cefalonium aus dem Euter übereinstimmt.

Die Langzeit-Persistenz von Cefalonium im trocken gestellten Euter wurde über einen Zeitraum von 10 Wochen nach der Instillation untersucht. Wirksame Cefalonium-Spiegel im Eutersekret blieben bis zu 10 Wochen nach der Instillation erhalten.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Aluminiumstearat.  
Dickflüssiges Paraffin.

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißer Polyethylen-Injektoren mit roten Polyethylenkappen.  
Reinigungstücher (70 % Viskose / 30 % Polyester, alkoholgetränkt) in Papier-Aluminium-Copolymer-Laminatbeuteln.

Packungsgrößen:

20 intramammäre Injektoren und 20 Reinigungstücher

72 intramammäre Injektoren und 72 Reinigungstücher

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:**

Ceva Sante Animale  
10 Avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
Frankreich

8. **Zulassungsnummer:**

Zul.Nr.:

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

Oktober 2018

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.