

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### 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**

Rinder (Kühe).

#### **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  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **6. Besondere Warnhinweise**

##### Besondere Warnhinweise:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Cefapirin und anderen Betalaktamen nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig geprüft werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen andere Betalaktame festgestellt wurde, 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.

Ein Antibiotikum mit engem Wirkungsspektrum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung eingesetzt werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen 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**

Rinder (Kühe):

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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Nur zur intrauterinen 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.

## **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 der Primärverpackung: sofort verwenden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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**

841394

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:

AniMed Service AG,  
Liebochstraße 9,  
8143 Dobl,  
Österreich  
Tel: 0043 66475053609

### **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  $\beta$ -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-Spektrum- $\beta$ -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.

Rezept- und apothekenpflichtig
--------------------------------