

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cepebiotic 330 mg/100 mg Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder Injektor mit 10 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

330 mg Lincomycin als Lincomycinhydrochlorid

100 mg Neomycin als Neomycinsulfat (entspricht 100 000 IE)

Gelbliche, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der klinischen Mastitis bei laktierenden Rindern, verursacht durch: *Staphylococcus aureus* (sowohl Penicillinase- als auch nicht Penicillinase-produzierende Stämme), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion sowie bei Hör- und Gleichgewichtsstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es besteht eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Lincomycin und Clindamycin sowie eine partielle Kreuzresistenz gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Oleandomycin.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei der Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegen Lincosamide oder Aminoglykoside festgestellt wurde, da seine Wirksamkeit verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des (der) Zielerreger(s) basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antimikrobiotika zu berücksichtigen.

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

Die Verfütterung der zu verwerfenden Milch (= „Sperrmilch“), die Rückstände von Lincomycin und Neomycin enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit der Milch vermieden werden (außer während der Kolostralphase), da dies zu einer Selektion von Antibiotika resistenten Bakterien im Darmmikrobiom des Kalbes führen könnte und es zu einer verstärkten fäkalen Ausscheidung dieser Bakterien kommen könnte.

Diese Antibiotika-Kombination sollte nur angewendet werden, wenn diagnostische Tests die Notwendigkeit einer gleichzeitigen Verabreichung der einzelnen Wirkstoffe ergeben haben.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da bei säugenden Kälbern gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin auftreten können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aminoglykoside wie Neomycin und Lincosamide wie Lincomycin können nach Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Allergische Reaktionen gegen diese Wirkstoffe können gelegentlich auch schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aminoglykoside oder Lincosamide sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um eine Exposition zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten zum Schutz Handschuhe getragen werden. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort die betroffene Region mit Wasser spülen. Wenn nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen und der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Makroliden wie Erythromycin angewendet werden, da Lincomycin und Makrolide sich an ihrem Wirkort, der 50S-Untereinheit des Ribosoms, gegenseitig in ihrer Wirkung antagonisieren können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika oder von Wirkstoffen mit neuromuskulärer blockierender Wirkung (z. B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Überdosierung:

Es sind bisher keine Nebenwirkungen einer Überdosierung bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Gleichgewichtsstörung ¹ , Hörschädigung ¹ Nierenfunktionsstörung ¹ Neuromuskuläre Störung (neuromuskuläre Blockade) ¹ Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
--	--

¹ insbesondere bei Tieren mit vorgeschädigtem Eutergewebe

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at. Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intramammäre Anwendung.

Dreimalige Verabreichung von 1 Injektor pro infiziertem Euterviertel im Abstand von 12 Stunden.

Es sollten die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Asepsis getroffen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Falls erforderlich, die Zitze(n) oder das ganze Euter gründlich mit warmem Wasser und einem geeigneten Antiseptikum waschen und gründlich abtrocknen.

Melken Sie das betroffene Euterviertel vollständig aus. Desinfizieren Sie die Zitzenöffnung mit einem Alkoholtupfer oder einem anderen geeigneten Desinfektionsmittel. Verwenden Sie für jede Zitze ein neues Reinigungstuch.

Entfernen Sie die Kappe vom Kunststoff-Injektor. Führen Sie die Spitze des Injektors in den Zitzenkanal und die Zisterne ein. Drücken Sie den Kolben vollständig nach unten, um den gesamten Inhalt des Injektors zu instillieren. Anschließend vorsichtig das Euterviertel massieren, um das Tierarzneimittel in der Milchzisterne zu verteilen. Nach der Instillation sollten alle Zitzen mit einem geeigneten Dippmittel desinfiziert werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Milch: 84 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 30 C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 842824

Verpackt in einem Umkarton mit 4, 12, 24, 48 oder 144 Injektoren.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

Tel: +49-(0)5136-6066-0

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig
