

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ceffect 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom (als Sulfat) 25,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionssuspension.

Weiß bis leicht gelbliche Suspension.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, die durch grampositive und gramnegative Cefquinom-empfindliche Erreger verursacht werden.

Rinder:

Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.
Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium).

Akute *E. coli* –Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden.

Kälber:

E. coli–Septikämie des Kalbes.

Schweine:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und Atemwege, die durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger verursacht werden.
Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (MMA) unter Beteiligung von *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und anderen Cefquinom-empfindlichen Erregern.

Ferkel:

Verringerung der Mortalität bei durch *Streptococcus suis* verursachten Meningitiden.

Zur Behandlung von:

Arthritis, verursacht durch *Streptococcus* spp., *E. coli* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger.

Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen β -Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Anwendung von Cefquinom sollte auf die bestimmungsgemäße Verwendung gemäß den genannten Indikationen bei den jeweiligen Zieltierarten beschränkt werden.

Eine unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Cefquinom resistent sind und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen β -Laktam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme wie z.B. Bakterien, die Extended-Spektrum-Beta-Laktamasen (ESBL) tragen. Es kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z.B. über Lebensmittel. Deshalb sollte dieses Tierarzneimittel der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Dies bezieht sich auf sehr akute Fälle, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss).

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Das Arzneimittel ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit einem solchen Präparat zu arbeiten.

2. Um Kontakt zu vermeiden, handhaben Sie das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
3. Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstere Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Es ist darauf zu achten, dass versehentliche Injektionen und Hautkontakt vermieden werden. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann zu lokal umschriebenen Gewebereaktionen führen. Die Gewebeschädigungen heilen innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung dieses Tierarzneimittels ab.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporine auftreten.

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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische (fetotoxische) oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen wurde nicht belegt. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Häufigkeit
Rinder	Atemwegserkrankung, verursacht durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>M. haemolytica</i> Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium)	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Akute <i>E. coli</i> -Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Kälber	<i>E. coli</i> -Septikämie	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (4 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
Schweine	Respiratorische Erkrankungen	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
	MMA	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Ferkel	Meningitis Arthritis Epidermitis	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen

Alle Behandlungen sind als intramuskuläre Injektion zu verabreichen. Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, die zweite und alle nachfolgende Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Muskelgewebe im Nacken- oder Halsbereich liegen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich ermittelt werden.

Vor der Anwendung die Flasche eine Minute schütteln oder bis das Produkt entsprechend resuspendiert ist.

Das Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme abzuwischen. Benutzen Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze. Um

das erforderliche Dosierungsvolumen exakt verabreichen zu können, ist eine Spritze mit einer geeigneten Maßeinteilung zu verwenden. Dies ist vor allem für die Injektion kleinerer Mengen wichtig, z.B. bei der Behandlung von Ferkeln. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren ist eine Mehrfach-Entnahme-Kanüle zu verwenden.

Der Gummistopfen einer 100 ml Flasche kann ohne Beeinträchtigung bis zu 25-mal durchstochen werden und der Gummistopfen einer 250 ml Flasche bis zu 50-mal. Der Anwender sollte die am besten geeignete Flaschengröße entsprechend der Zielgruppe und der Körpergewichtsklasse der zu behandelnden Tiere wählen.

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

Überdosierungen von 20 mg/kg/Tag bei Rindern und 10 mg/kg/Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

4.11 Wartezeit(en):

Rinder:	Essbare Gewebe:	5 Tage
	Milch:	24 Stunden
Schweine:	Essbare Gewebe:	3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der vierten Generation

ATC vet code: QJ01DE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der antibakterielle Wirkstoff Cefquinom ist ein Breitspektrum-Cephalosporin der vierten Generation, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid und zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe Penicillinase- und β -Laktamase-Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro die häufigen grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger, einschließlich der bovinen Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* und Anaerobier (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) und porcine Stämme von *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Escherichia coli*.

Gemäß Empfindlichkeitsdaten aus europäischen Ländern, zeigten bovine Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und nicht-enterale *Escherichia coli* sowie porcine Stämme von *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* und *Escherichia coli* eine hohe Empfindlichkeit gegenüber Cefquinom. Porcine Stämme β -hämolisierender Streptokokken, *Staphylococcus hyicus* und *Staphylococcus aureus* wiesen eine mäßige Empfindlichkeit auf.

Als ein Cephalosporin der vierten Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe β -Laktamasestabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Types oder durch die bei einigen enterobakteriellen Spezies vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert. Jedoch können einige Extended-Spektrum-Beta-Laktamasen (ESBL) Cefquinom und Cephalosporine anderer Generationen hydrolysieren. Die Gefahr einer Resistenzentwicklung gegen Cefquinom ist eher gering. Hohe Resistenzraten gegen Cefquinom würden nur bei gleichzeitigem Auftreten von zwei genetischen Modifikationen

möglich sein, d.h. Überproduktion spezifischer β -Laktamasen sowie eine verminderte Membrandurchlässigkeit.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Rindern werden nach intramuskulärer Verabreichung einer Dosis von 1 mg/kg maximale Serumkonzentrationen von etwa 2 μ g/ml innerhalb von 1,5 - 2 Stunden erreicht. Cefquinom hat eine relativ kurze Halbwertszeit (2,5 Stunden), es wird zu < 5 % an Protein gebunden und unverändert über den Urin ausgeschieden.

Bei Schweinen oder Ferkeln werden nach intramuskulärer Injektion einer Dosis von 2 mg/kg maximale Serumkonzentrationen von ungefähr 5 μ g/ml innerhalb von 15 bis 60 Minuten gemessen. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt ca. 9 Stunden.

Cefquinom bindet kaum an Plasmaprotein und penetriert daher bei Schweinen in die Zerebrospinal- und Gelenkflüssigkeit. Die Konzentrationsverläufe in der Gelenkflüssigkeit sowie im Plasma sind ähnlich. Die Konzentrationen, die 12 Stunden nach Behandlung in der Zerebrospinalflüssigkeit erreicht werden, sind ähnlich hoch wie jene im Plasma.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Ethyloläat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit 1, 6 oder 12 farblosen Glasflaschen, Typ II, zu 100 ml oder mit 1 oder 6 farblosen Glasflaschen, Typ II, zu 250 ml. Jede Flasche ist mit einem fluorierten Brombutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

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:

Emdoka Bvba

John Lijssenstraat 16
B-2321 HOOGSTRATEN
BELGIEN

8. Zulassungsnummer:

8-01136

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

Datum der Erstzulassung: 17.12.2012

Datum der letzten Verlängerung:

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.