Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Plenix LC 75 mg, Salbe zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
DEUTSCHLAND

AT : Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472- Cuxhaven
DEUTSCHLAND

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Plenix LC 75 mg, Salbe zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe
Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Euterinjektor zu 8 g enthält 75 mg Cefquinom (als Cefquinomsulfat).

Weiß bis leicht gelbe, ölig-viskose homogene Salbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen, verursacht durch folgende Mikroorganismen: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und anderen Betalaktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Das Reinigungstuch bei bestehenden Zitzenverletzungen nicht anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) wurden nach Verabreichung von Tierarzneimitteln zur intramammären Anwendung, die Cefquinom enthalten, anaphylaktische Reaktionen bei den Tieren beobachtet.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Kühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

Der Injektor darf nur einmal verwendet werden. Teilentleerte Injektoren sollten nach erfolgter Anwendung entsorgt werden.

Der Inhalt eines Injektors sollte alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in die Zitze des infizierten Viertels instilliert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Jedes betroffene Viertel vor der Anwendung vollständig ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch den Inhalt eines Injektors behutsam in jedes betroffene Viertel instillieren. Das Tierarzneimittel durch sanfte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Injektor hinter "Verw. bis:/ EXP:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung von klinischen Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika oder auf Betalaktam-Antibiotika mit engem Wirkungsspektrum ungenügend angesprochen haben oder voraussichtlich ungenügend ansprechen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, hofspezifischen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Cefquinom resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Cephalosporinen infolge potenzieller Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tränken von Kälbern mit Cefquinom-haltiger Restmilch sollte bis zum Ende der Milch-Wartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien in der Darmflora des Kalbes und zu einer verstärkten Ausscheidung dieser Bakterien mit dem Kot führen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Instillation des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen, um einen Hautkontakt zu vermeiden. Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hervorrufen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu einer Kreuzallergie mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich dagegen reagieren, oder wenn Ihnen empfohlen wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Um einen Kontakt zu vermeiden, gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

Falls nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie z. B. ein Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorzeigen. Schwerwiegendere Symptome wie ein Anschwellen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atembeschwerden müssen unverzüglich ärztlich behandelt werden. Die mit diesem Tierarzneimittel mitgelieferten Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol, der bei manchen Menschen Hautreizungen verursachen kann. Es wird empfohlen, beim Gebrauch der Reinigungstücher Schutzhandschuhe zu tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Informationen vor, die auf eine Reproduktionstoxizität (einschließlich Teratogenität) bei Rindern hinweisen. Reproduktionstoxikologische Studien an

Labortieren ergaben keinen Hinweis auf einen Effekt von Cefquinom auf die Fortpflanzung oder auf ein teratogenes Potenzial.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass bei Bakterien, die empfindlich gegenüber der Cephalosporin-Klasse sind, eine Kreuzempfindlichkeit gegenüber verschiedenen Vertretern von Cephalosporinen besteht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine Symptome zu erwarten und keine Notfallmaßnahmen erforderlich.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 3 Injektoren und 3 Reinigungstüchern

Packung mit 15 Injektoren und 15 Reinigungstüchern

Packung mit 20 Injektoren und 20 Reinigungstüchern

Packung mit 24 Injektoren und 24 Reinigungstüchern

Packung mit 60 Injektoren und 60 Reinigungstüchern

Reinigungstuch (30% Viskose, 70% Polyester, mit Alkohol getränkt) in einem Papier-Aluminium-Copolymerlaminat-Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 837769