

## **Gebrauchsinformation**

CEFFECT 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

#### Zulassungsinhaber:

Emdoka Bvba John Lijsenstraat 16B-2321 HOOGSTRATEN  
BELGIEN

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT)  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen  
Deutschland

#### *Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:*

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

CEFFECT 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine  
Cefquinom

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Ceffect ist eine weiße bis leicht gelbliche Injektionssuspension, die 25 mg Cefquinom (als Sulfat) per ml enthält.

### **Anwendungsgebiet(e)**

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*.

### **Gegenanzeigen**

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen  $\beta$ -Laktam-Antibiotika oder gegen 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.

### **Nebenwirkungen**

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **Zieltierart(en)**

Rind und Schwein

### Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 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.

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

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 angestochen 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.

## **Wartezeit**

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

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen wird, sollte das Datum, an dem das restliche in der Flasche verbleibende Arzneimittel entsorgt werden sollte, mittels des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch, das in dieser Packungsbeilage angegeben ist, ausgerechnet werden. Dieses Verfallsdatum sollte in dem vorgesehenen Feld notiert werden.

## **Besondere Warnhinweise**

### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine.

### **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 Beta-Laktam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit infolge der Ausbreitung der antimikrobiellen Resistenz darstellen.

Dieses Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist (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 und dieser Packungsbeilage, 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 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 Produkt, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit einem solchen Präparat zu arbeiten.
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um. Um Kontakt zu vermeiden, 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 ernster zu nehmen 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.

#### **Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:**

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische 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.

## **Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

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

## **Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), sofern erforderlich**

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

## **Inkompatibilitäten:**

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

## **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

Juni 2020

## **Weitere Angaben**

**Packungsgrößen:** Faltschachtel mit 1, 6 oder 12 Flaschen zu 100 ml oder 1 oder 6 Flaschen zu 250 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über dieses Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.