SELECEF 25 mg/ml

Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 OZZANO EMILIA (BOLOGNA), Italien
Mitvertieb: Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels
SELECEF 25 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine
Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

3. **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**
Jeder ml Injektionssuspension enthält:
Wirkstoff:
Cefquinom 25 mg
(als Cefquinomsulfat)

Gelbliche, homogene Suspension.

4. Anwendungsgebiet(e)
Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, verursacht durch grampositive und gramnegative Erreger:

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 der Atemwege, verursacht durch *Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis*.
Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (MMA) unter Beteiligung von *E. coli, Staphylococcus spp., Streptococcus spp.*

Ferkel: Verringerung der Mortalität bei durch *Streptococcus* suis verursachten Meningitiden; Zur Behandlung von: Arthritis, verursacht durch *Streptococcus spp., E. coli* und Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch *Staphylococcus hyicus*.

5. Gegenanzeigen
Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen und anderen β-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.

6. 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)
Rind, Schwein

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

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer
Rind	Bakterielle Infektionen des Respirationstrakts hervorgerufen durch *Pasteurella multocida und Mannheimia haemolytica* 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 *E. coli* Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Kalb	*E. coli* Septikämie	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (4 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
Schwein	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

Intramuskuläre Injektion bei allen Behandlungen.
Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, alle Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Nacken- oder Halsbereich liegen.
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich ermittelt werden.

Vor Anwendung die Flasche gut schütteln!

Das Tierarzneimittel enthält kein 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 kleiner Mengen

wichtig, z. B. bei der Behandlung von Ferkeln. Der Stopfen kann ohne Beeinträchtigung bis zu 20-mal durchstochen werden.
Der Anwender sollte die am besten geeignete Flaschengröße entsprechend der Zielgruppe und der Körpergewichtsklasse der zu behandelnden Tiere wählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung
Keine.

10. Wartezeit(en)

Rind:	Essbare Gewebe:	5 Tage
	Milch:	24 Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe:	3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Das Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Der Wirkstoff Cefquinom wurde von der Ad-hoc Expertengruppe für die Beratung zu antimikrobiellen Fragen (AMEG) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in die Kategorie B („Einschränken“) eingestuft und sollte daher nur in bestimmten Situationen verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
SELECEF 25 mg/ml selektiert auf resistente Stämme wie z.B. Bakterien, die Extended-Spectrum-Beta-Laktamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z. B. über Lebensmittel.
Deshalb sollte SELECEF 25 mg/ml der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen Antibiotikaklassen oder β-Laktam-Antibiotika mit engem Wirkspektrum unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.
Die Anwendung des Tierarzneimittels hat ausschließlich auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests zu erfolgen, mit bakteriellen Erregern, die vom jeweiligen Tier isoliert wurden. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger basieren.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.
Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Cephalosporinen und anderen β-Laktam-Antibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.
Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.
SELECEF 25 mg/ml ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Prophylaxe und sollte nicht im Rahmen von Herdengesundheitsprogrammen verwendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.
Das Tränken von Kälbern mit Milch, die Cefquinom-Rückstände enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies innerhalb der Darmflora des Kalbes zu einer Selektion antibiotikaresistenter Bakterien führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

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.
Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich auf Cephalosporine/ Penicilline reagieren oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit derartigen Substanzen in Kontakt zu kommen.
Wenden Sie das Produkt mit großer Sorgfalt an, um eine Exposition durch versehentlichen Kontakt zu vermeiden.
Bei versehentlichem Kontakt entsprechende Hautstellen abwaschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen diese sorgfältig mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.
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 schwerwiegende Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen, die eine Reaktion nach Kontakt mit dem Produkt entwickeln, sollten einen wiederholten Kontakt mit diesem Produkt (und anderen Produkten, die Penicilline oder Cephalosporine beinhalten) in Zukunft vermeiden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-empfindliche Bakterien eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen besteht.
Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Überdosierungen von 20 mg/kg Körpergewicht und Tag bei Rindern und 10 mg/kg Körpergewicht und Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage 13.03.2023

15. Weitere Angaben:
1 x 100 ml