

# SELECEF 25 mg/ml

Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Cefquinom (als Cefquinomsulfat)



## Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom

(als Cefquinomsulfat)

25 mg

Gelbliche, homogene Suspension.

## Anwendungsgebiet(e)

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

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

SELECEF 25 mg/ml nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen  $\beta$ -Laktam-Antibiotika 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.

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, Schwein

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

| Tierart | Anwendungsgebiet  | Dosierung  | Behandlungsdauer                                      |
|---------|---|--|---|
| Rind    | Bakterielle Infektionen des Respirationstrakts hervorgerufen durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>Mannheimia haemolytica</i> | 1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht) | Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen |
|         | Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium)                 |  |   |
|         | 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       |
| Kalb    | <i>E. coli</i> 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<br>Arthritis<br>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 keinen antimikrobiellen Zusatz. 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 20mal durchstochen werden. Das 50 ml-Behältnis sollte für die Behandlung kleiner Ferkel verwendet werden. Bei der Behandlung mehrerer Tiere einer Gruppe ist eine Mehrfach-Entnahmekanüle zu nehmen.

## Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

## Wartezeit

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

## Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## SELECEF 25 mg/ml (Fortsetzung)

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### **Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

SELECEF 25 mg/ml selektiert auf resistente Stämme wie z.B. Bakterien, die Extended-Spektrum-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 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 Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. SELECEF 25 mg/ml sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

SELECEF 25 mg/ml 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. 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. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

##### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Es gibt keine Daten, die eine toxische Wirkung auf die Reproduktionsfähigkeit von Rindern oder Schweinen zeigen. In reproduktionstoxikologischen Untersuchungen bei Labortieren hat Cefquinom keine Anzeichen für einen teratogenen oder nachteiligen Einfluss auf die Reproduktionsfähigkeit gezeigt.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt einsetzen.

##### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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.

##### Hinweise für den Fall der Überdosierung

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

### **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**

02.03.2017

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

### **Weitere Angaben:**

#### Packungsgrößen:

1 x 100 ml

---

(FA.1)