

## 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.  
Weiße 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  $\beta$ -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 Beta-Laktam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel 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 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 (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:

1. 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.
2. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Produkt, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit einem solchen Präparat zu arbeiten.
3. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um. Um Kontakt zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
4. 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.
5. 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von CEFFECT 25 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die

Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

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	2 mg Cefquinom/kg	Einmal täglich an

	Arthritis Epidermitis	Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	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.

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 und 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  $\beta$ -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 für Bakterien, die im Zeitraum von 2004 bis 2011 isoliert wurden, zeigten bovine Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und nicht-enterische *Escherichia coli* sowie porcine Stämme von *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* und *Escherichia coli* eine hohe Empfindlichkeit gegenüber Cefquinom (MHK<sub>90</sub>  $\leq$  0,25  $\mu$ g/ml). Porcine Stämme  $\beta$ -hämolisierender Streptokokken (MHK<sub>90</sub> = 1  $\mu$ g/ml), *Staphylococcus hyicus* (MHK<sub>90</sub> = 1  $\mu$ g/ml) und *Staphylococcus aureus* (MHK<sub>90</sub> = 4  $\mu$ g/ml) wiesen eine mäßige Empfindlichkeit auf.

Als ein Cephalosporin der vierten Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe  $\beta$ -Laktamasestabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Typs 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  $\beta$ -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  $\mu$ 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  $\mu$ g/ml innerhalb von 15 bis 60 Minuten gemessen. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt ca. 9 Stunden.

Cefquinom bindet kaum an Plasmaeiweiß 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:**

Ethyloleat

### **6.2 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: 2 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 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.

## **7. Zulassungsinhaber:**

Emdoka BvbaJohn Lijzenstraat 16B-2321 HOOGSTRATEN

BELGIEN

8. **Zulassungsnummer:**  
401649.00.00
  
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
...
  
10. **Stand der Information**  
...
  
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**  
Nicht zutreffend.
  
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig



**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben**

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**  
Flasche zu 100 oder 250 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CEFFECT 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine  
Cefquinom

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Cefquinom (als Sulfat) 25 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
250 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Rind und Schwein

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.  
Vor der Anwendung gut schütteln.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEITEN**

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

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen auslösen.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch verwendbar bis: ... ..

## 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER 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.

## 13. VERMERK „NUR FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF DIE ABGABE UND ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig

## 14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat 16B-2321 Hoogstraten  
Belgien

*Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:*

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Bayer Vital GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
D-51373 Leverkusen

## 16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**  
Pappschachtel mit einer (1) Flasche zu 100 oder 250 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CEFFECT 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine  
Cefquinom

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Cefquinom (als Sulfat) 25 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
250 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Rind und Schwein

**6. ANWENDUNGSGEBIETE**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.  
Vor der Anwendung gut schütteln.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

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

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen auslösen.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch verwendbar bis: ... ..

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT VERWENDETER TIERARZNEIMITTEL ODER 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.

**13. VERMERK „NUR FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF DIE ABGABE UND ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat 16B-2321 Hoogstraten  
Belgien

*Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:*

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Bayer Vital GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
D-51373 Leverkusen

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.

**17. CHARGENBEZEICHUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**  
**Pappschachtel mit 6 Flaschen zu 100 oder 250 ml und 12 Flaschen zu 100 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CEFFECT 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine  
Cefquinom

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Cefquinom (als Sulfat) 25 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

6 x 100 ml  
12 x 100 ml  
6 x 250 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Rind und Schwein

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.  
Vor der Anwendung gut schütteln.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

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

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOFERN ERFORDERLICH**

Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen auslösen.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT VERWENDETER TIERARZNEIMITTEL ODER 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.

**13. VERMERK „NUR FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF DIE ABGABE UND ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Nur für Tiere.  
Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

EMDOKA bvba  
John Lijzenstraat 16B-2321 Hoogstraten  
Belgien

*Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:*

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Bayer Vital GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
D-51373 Leverkusen

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**



Ch.-B. {Nummer}

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **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 Lijssenstraat 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:

Bayer Vital GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
D-51373 Leverkusen

### **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.

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**

<b>Tierart</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Dosierung</b>	<b>Häufigkeit</b>
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:**

1. 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.
2. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Produkt, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit einem solchen Präparat zu arbeiten.
3. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um. Um Kontakt zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
4. 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.
5. 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**

...

**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.