

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Peracef® ad us. vet., Mastitissuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro vase 10 ml:

Wirkstoff:

Cefoperazonum 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

Alpha tocopherolum (E307) 4.6 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Suspension zur intramammären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Kühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung klinischer, bakterieller Mastitiden während der Laktationsperiode, verursacht durch Cefoperazon-empfindliche Keime wie insbesondere *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (einschliesslich β -Lactamase produzierende Stämme) und *Escherichia coli*.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Fieberhafte, phlegmonöse Mastitiden sollten zusätzlich parenteral behandelt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Peracef® ad us. vet. soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden. Der Einsatz von Peracef® ad us. vet. sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt verursachen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen, die gegenüber Penicillinen und/oder Cephalosporinen allergisch sind, sollen den Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten die betreffenden Stellen gründlich abwaschen. Wenn Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollte ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt diese Fachinformation vorgezeigt werden.

Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und können möglicherweise dringende ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich allergische Reaktionen. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen und es sind sofort Gegenmassnahmen (Antihistaminika, Kreislaufstützung) zu ergreifen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Peracef® ad us. vet. ist zur Anwendung bei laktierenden Kühen bestimmt. Die Anwendung hat sich als sicher erwiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cefoperazon ist chemisch-physikalisch nicht kompatibel mit Aminoglycosid-Antibiotika (Streptomycin, Neomycin, Gentamycin).

Bei gleichzeitiger parenteraler Verabreichung potenziell nierenschädigender Arzneimittel kann die Eliminationsdauer aus dem Blut verlängert sein.

In seltenen Fällen können Kreuzresistenzen mit anderen β -Laktam-Antibiotika auftreten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nach dem Ausmelken ist die Zitzenkuppe des erkrankten Viertels mit dem beigelegten Desinfektionstuch zu reinigen. Danach wird pro erkranktes Viertel der ganze Inhalt eines Injektors Peracef® ad us. vet. eingebracht.

Die Behandlung ist nach 24 Stunden zu wiederholen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

-

4.11 Wartezeit(en)

Milch: 4 Tage

Essbare Gewebe: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zum intramammären Gebrauch, 3. Generation Cephalosporine, Cefoperazon

ATCvet-Code: QJ51DD12

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der in Peracef® ad us. vet. enthaltene halbsynthetische Wirkstoff Cefoperazon gehört zur dritten Generation der Cephalosporine.

Cefoperazon wirkt bakterizid auf sich vermehrende Keime.

Der Wirkungsmechanismus besteht in einer Hemmung der Mureinsynthese der Bakterien (Störung des Zellwandaufbaus).

Cefoperazon zeichnet sich durch ein breites antibakterielles Wirkungsspektrum aus (*Staphylokokken*, *Streptokokken*, *E. coli*, *Pseudomonas spp.*, *Actinomyces pyogenes* etc.).

Im Gegensatz zu älteren Cephalosporinen wird auch ein Teil der β -Lactamase bildenden Enterobakterien erfasst.

Cefoperazon ist allgemein sehr gut verträglich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

-

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glyceroli monostearas 40 - 55

Sorbitani stearas

Arachidis oleum

Alpha tocopherolum (E307)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

-

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Nach Ablauf des auf der Packung mit „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15°C – 25°C) und vor Kinderhand geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Plastikinjektor, pro Schachtel 10 Injektoren à 10 ml und 10 Desinfektionstüchern (70% Isopropylalkohol).

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 47098 017 10 x 10 ml Injektoren mit 10 Desinfektionstüchern (mit Isopropylalkohol 70%)
Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.02.1986

Datum der letzten Erneuerung: 07.11.2019

10. STAND DER INFORMATION

25.02.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.