

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cevaxel-RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als Hydrochlorid): 50 mg

Ölige, beige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Infektionen, die durch Ceftiofur-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

Rinder

Zur Behandlung bakterieller respiratorischer Erkrankungen, die durch *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

Zur Behandlung von akuter interdigitaler Nekrobazillose (Klauenfäule/Panaritium), die durch *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) hervorgerufen werden.

Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, die durch *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum* hervorgerufen werden.

Das Anwendungsgebiet ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum erfolglos war.

Schweine:

Zur Behandlung bakterieller respiratorischer Erkrankungen, die durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* und *Streptococcus suis* hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur, andere β -Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden, wenn eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder β -Laktam-Antibiotika aufgetreten ist.

Nicht anwenden bei Geflügel (einschließlich Eiern), da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Das 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. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Das Tierarzneimittel 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.

Darf nicht zur Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) nach einer Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen diesen Wirkstoffen gegenüber können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig um, um versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden.

Falls Sie nach der Anwendung Symptome wie Hautrötung entwickeln, sollten Sie sofort den Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage und das Etikett vorzeigen.

Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren wiesen keine Anzeichen teratogener, fetotoxischer oder maternotoxischer Auswirkungen auf. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation von Rindern und Schweinen wurde nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakteriziden Eigenschaften von Cephalosporinen werden durch die gleichzeitige Anwendung bakteriostatischer Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) antagonisiert.

Überdosierung:

Nach intramuskulärer Gabe von Ceftiofur in der 8-fachen therapeutischen Dosis über 15 Tage wurde bei Schweinen eine geringe Toxizität von Ceftiofur festgestellt.

Nach parenteraler Gabe erheblicher Überdosierungen wurden bei Rindern keine Anzeichen einer systemischen Toxizität beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion ¹ , allergische Hautreaktion ¹ , Anaphylaxie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Reaktion an der Injektionsstelle ² (z. B. Entzündung, Ödem, Verdickung ³ , Verfärbung ⁴)

¹ Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² Die klinischen Anzeichen bilden sich bei den meisten Tieren 10 Tage nach der Injektion zurück, jedoch kann eine leichte Verfärbung des Gewebes über mehr als 28 Tage bestehen bleiben.

³ des umliegenden Gewebes

⁴ des subkutanen Gewebes und/oder der oberflächlichen Muskelfaszie

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion ¹ , allergische Hautreaktion ¹ , Anaphylaxie ¹
Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Reaktion an der Injektionsstelle ² (z. B. Verfärbung ³)

¹ Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² leichte Reaktionen wurden bei einigen Tieren bis zu 20 Tage nach der Injektion an der Injektionsstelle beobachtet.

³ der Faszien oder des Fettes.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Rind: subkutane Anwendung

-Respiratorische Erkrankungen: 1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag über 3 bis 5 Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.

-Akute Interdigitale Nekrobazillose (Klauenfäule/Panaritium): 1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg KGW pro Tag über 3 Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.

-Akute post-partale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg KGW pro Tag über 5 aufeinanderfolgende Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.

Bei akuter post-partaler Metritis kann in einigen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

Schwein: intramuskuläre Anwendung

3 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag über 3 Tage, das entspricht 1 ml pro 16 kg KGW bei jeder Injektion.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung die Durchstechflasche gut schütteln, um das Arzneimittel zu resuspendieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Aufeinander folgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

Da die Durchstechflasche nicht mehr als 50mal angestochen werden darf, sollte der Anwender eine geeignete Flaschengröße wählen.

10. WartezeitenRinder:

Essbare Gewebe.....8 Tage

Milch.....0 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe.....5 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen

Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: 401378.00.00

AT: 8-00938

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{mm/yyyy}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

AT:

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

FR-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

FR-33500 Libourne

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen für DE/AT:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig