

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Excenel 4 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Injektionsflasche mit 4,3 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Ceftiofur 4 g
(entsprechend 4,2 g Ceftiofur-Natrium)

Das Pulver ist vorschriftsmäßig in 80 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.
1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Ceftiofur 50 mg
(entsprechend 52 mg Ceftiofur-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Kaliummonohydrogenphosphat
Natriumhydroxid

Weißes bis hellbraunes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Schwein, Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Atemwegserkrankungen bei Schweinen und Rindern. Dazu gehören bakterielle Primärinfektionen wie auch Sekundärinfektionen im Zusammenhang mit viralen Erkrankungen durch Ceftiofur empfindliche Keime:

Schwein: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*.

Rind: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche Keime: *Fusobacterium necrophorum* und *Porphyromonas asaccharolytica* (*Bacteroides melaninogenicus*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Das Tierarzneimittel 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 das 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 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 Tierarzneimittels abweichende Anwendung, kann die Prävalenz solcher 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 Anwendungsgebieten beschränkt werden.

Allergische Reaktionen bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Beta-Lactam-Antibiotika können sich in Form von unterschiedlichen Hautreaktionen bis zur Anaphylaxie äußern. Entsprechende Notfallmaßnahmen (üblicherweise durch Antihistaminika, Kortikosteroide und Noradrenalin) sind zu ergreifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut ist diese sofort mit Wasser und Seife zu reinigen. Besonders nach häufigerem Kontakt kann Ceftiofur auf einer vorgeschädigten Haut Irritationen hervorrufen.

Antimikrobiell wirksame Substanzen, wie auch Cephalosporine, können beim Anwender, besonders bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit, allergische Reaktionen hervorrufen. Um diese Möglichkeit auf ein Minimum zu reduzieren, sollte ein direkter Kontakt mit Haut und Schleimhaut vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung an der Injektionsstelle
---	---------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Da die Versuche an Labortieren keine Hinweise auf teratogene Effekte, Abortauslösung oder eine Beeinflussung der Reproduktionsleistung ergaben, wurde die Reproduktionssicherheit nicht spezifisch bei tragenden Sauen oder Kühen untersucht.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zwischen den verschiedenen Cephalosporinen besteht eine immunologische Kreuzreaktion. Aufgrund des nephrotoxischen Potentials von Ceftiofur sollte eine zusätzliche Behandlung mit Aminoglykosiden oder Diuretika wie Furosemid nur bei vitalen Indikationen durchgeführt werden.

Wie bei bakteriziden Substanzen üblich, wird auch hier empfohlen, Ceftiofur nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirksamen Antibiotika anzuwenden.

In seltenen Fällen können immunologische Kreuzreaktionen mit anderen Beta-Lactam-Antibiotika auftreten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Aus Pulver und Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) wird die zu verabreichende Lösung rekonstituiert.

Das Pulver ist vorschriftsmäßig in 80 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.

Gebrauchsfertige Injektionslösung: klare, bräunlich-gelbe Lösung.

Atemwegserkrankungen:

Schwein:

3,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 16 kg. Die entsprechende Dosis wird an drei aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden an eine geeignete Stelle verabreicht.

Sollte sich nach drei Tagen keine Besserung der Erkrankung gezeigt haben, ist die Diagnose neu zu stellen.

Rind:

1,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 50 kg. Die entsprechende Dosis wird an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden an eine geeignete Stelle

verabreicht. Bei Bedarf kann die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden, d.h. insgesamt über 5 Tage.

Sollte sich nach 3 - 5 Tagen keine Besserung der Erkrankung gezeigt haben, ist die Diagnose neu zu stellen.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium):

Rind:

1,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 50 kg. Die entsprechende Dosis wird an 3 aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden an eine geeignete Stelle verabreicht.

Sollte sich nach drei Tagen keine Besserung der Erkrankung gezeigt haben, ist die Diagnose neu zu stellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine 20- bis 50-fache Überdosierung über 15 bzw. 5 Tage i.m. appliziert, wird bei Kälbern gut vertragen.

Bei Schweinen wird eine 8-fache Überdosierung über 15 Tage und eine 42-fache Überdosierung über 5 Tage i.m. appliziert, gut vertragen.

Aufgrund der geringen Toxizität und des schnellen Abbaus sind bisher keine schwerwiegenden Fälle von Überdosierung bekannt geworden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine:	Essbares Gewebe:	3 Tage
Rinder:	Essbares Gewebe:	7 Tage
	Milch:	24 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01DD90.

4.2. Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel, ein Breitspektrum - Cephalosporin, ist wirksam gegen gramnegative und grampositive Bakterien, einschließlich Beta-Lactamase produzierende Stämme. Wie andere Cephalosporine wirkt auch dieses Tierarzneimittel durch Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (Mureinsynthese). Die antibakterielle Wirkung ist somit bakterizid.

Ceftiofur ist wirksam gegen folgende Erreger, die respiratorische Erkrankungen bei Schweinen verursachen: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

Ceftiofur ist auch wirksam gegen folgende Erreger, die respiratorische Erkrankungen beim Rind verursachen: *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Haemophilus somnus*. Ferner ist Ceftiofur wirksam gegen Bakterien, die die akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern verursachen wie *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

4.3. Pharmakokinetik

Ceftiofur-Natrium wird im Plasma rasch, innerhalb von 15 Minuten nach i.m. Gabe, metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist Desfuroylceftiofur, der in gleicher Weise gegen respiratorische Erreger wirksam ist wie die Muttersubstanz.

Nach intramuskulärer Applikation werden beim Kalb und Rind wie auch beim Schwein nach ca. einer Stunde maximale Plasmaspiegel von Desfuroylceftiofur erreicht.

Die Eliminationshalbwertszeit des Hauptmetaboliten beträgt nach i.m. Applikation beim Rind ca. 9 Stunden und beim Schwein ca. 13 Stunden.

Die Ausscheidung erfolgt zu mehr als 60 % mit dem Urin und zu 30 % über Gastrointestinaltrakt und Fäzes.

Nach intramuskulärer Applikation ist Ceftiofur-Natrium 100 % bioverfügbar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Eine Verfärbung des Pulvers von weißlich bis bräunlich ist möglich. Diese Verfärbung hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 7 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

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

Nach Rekonstitution im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Injektionsflasche aus Glas (Typ I) mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Injektionsflasche mit 4,3 g Pulver.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400137.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

08/09/1997

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Excenel 4 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)**Wirkstoff:**

Eine Injektionsflasche mit 4,3 g Pulver enthält:

Ceftiofur 4 g
(entsprechend 4,2 g Ceftiofur-Natrium)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 4,3 g

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN**Wartezeiten:**

Schweine:	Essbares Gewebe:	3 Tage
Rinder:	Essbares Gewebe:	7 Tage
	Milch:	24 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Nach Rekonstituieren verwendbar bis _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

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

Nach Rekonstitution im Kühlschrank lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400137.01.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Glasflasche mit 4,3 g Pulver

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Excenel 4 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)**Wirkstoff:**

Eine Injektionsflasche mit 4,3 g Pulver enthält:

Ceftiofur 4 g

(entsprechend 4,2 g Ceftiofur-Natrium)

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Rind.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**Wartezeiten**

Schweine: Essbares Gewebe: 3 Tage

Rinder: Essbares Gewebe: 7 Tage

Milch: 24 Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Nach Rekonstituieren verwendbar bis _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

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

Nach Rekonstitution im Kühlschrank lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Excenel 4 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine und Rinder

2. Zusammensetzung

Eine Injektionsflasche mit 4,3 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Ceftiofur 4 g
(entsprechend 4,2 g Ceftiofur-Natrium)

Das Pulver ist vorschriftsmäßig in 80 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.
1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Ceftiofur 50 mg
(entsprechend 52 mg Ceftiofur-Natrium)

Weißes bis hellbraunes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein, Rind.

4. Anwendungsgebiete

Atemwegserkrankungen bei Schweinen und Rindern. Dazu gehören bakterielle Primärinfektionen wie auch Sekundärinfektionen im Zusammenhang mit viralen Erkrankungen durch Ceftiofur empfindliche Keime:

Schwein: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*.

Rind: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche Keime: *Fusobacterium necrophorum* und *Porphyromonas asaccharolytica* (*Bacteroides melaninogenicus*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, 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 sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Das Tierarzneimittel 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 das 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 Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen 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 Anwendungsgebieten beschränkt werden.

Allergische Reaktionen bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Beta-Lactam-Antibiotika können sich in Form von unterschiedlichen Hautreaktionen bis zur Anaphylaxie äußern. Entsprechende Notfallmaßnahmen (üblicherweise durch Antihistaminika, Kortikosteroide und Noradrenalin) sind zu ergreifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut ist diese sofort mit Wasser und Seife zu reinigen. Besonders nach häufigerem Kontakt kann Ceftiofur auf einer vorgeschädigten Haut Irritationen hervorrufen.

Antimikrobiell wirksame Substanzen, wie auch Cephalosporine, können beim Anwender, besonders bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit, allergische Reaktionen hervorrufen. Um diese Möglichkeit auf ein Minimum zu reduzieren, sollte ein direkter Kontakt mit Haut und Schleimhaut vermieden werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Da die Versuche an Labortieren keine Hinweise auf teratogene Effekte, Abortauslösung oder eine Beeinflussung der Reproduktionsleistung ergaben, wurde die Reproduktionssicherheit nicht spezifisch bei tragenden Sauen oder Kühen untersucht.

Überdosierung:

Eine 20- bis 50-fache Überdosierung über 15 bzw. 5 Tage i.m. appliziert, wird bei Kälbern gut vertragen. Bei Schweinen wird eine 8-fache Überdosierung über 15 Tage und eine 42-fache Überdosierung über 5 Tage i.m. appliziert gut vertragen.

Aufgrund der geringen Toxizität und des schnellen Abbaus sind bisher keine schwerwiegenden Fälle von Überdosierung bekannt geworden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Zwischen den verschiedenen Cephalosporinen besteht eine immunologische Kreuzreaktion.

Aufgrund des nephrotoxischen Potentials von Ceftiofur sollte eine zusätzliche Behandlung mit Aminoglykosiden oder Diuretika wie Furosemid nur bei vitalen Indikationen durchgeführt werden.

Wie bei bakteriziden Substanzen üblich, wird auch hier empfohlen, Ceftiofur nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirksamen Antibiotika anzuwenden. In seltenen Fällen können immunologische Kreuzreaktionen mit anderen Beta-Lactam-Antibiotika auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein, Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung an der Injektionsstelle
--	---------------------------------

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Aus Pulver und Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) wird die zu verabreichende Lösung rekonstituiert.

Das Pulver ist vorschriftsmäßig in 80 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.

Gebrauchsfertige Injektionslösung: klare, bräunlich-gelbe Lösung.

Atemwegserkrankungen:

Schwein:

3,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 16 kg. Die entsprechende Dosis wird an drei aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden an eine geeignete Stelle verabreicht.

Sollte sich nach drei Tagen keine Besserung der Erkrankung gezeigt haben, ist die Diagnose neu zu stellen.

Rind:

1,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 50 kg. Die entsprechende Dosis wird an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden an eine geeignete Stelle verabreicht.

Bei Bedarf kann die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden, d.h. insgesamt über 5 Tage. Sollte sich nach 3 - 5 Tagen keine Besserung der Erkrankung gezeigt haben, ist die Diagnose neu zu stellen.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium):

Rind:

1,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 50 kg. Die entsprechende Dosis wird an 3 aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden an eine geeignete Stelle verabreicht.

Sollte sich nach drei Tagen keine Besserung der Erkrankung gezeigt haben, ist die Diagnose neu zu stellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Schweine:	Essbares Gewebe:	3 Tage
Rinder:	Essbares Gewebe:	7 Tage
	Milch:	24 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

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

Eine Verfärbung des Pulvers von weißlich bis bräunlich ist möglich. Diese Verfärbung hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Nach Rekonstitution im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 7 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf 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

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. 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

Zul.-Nr.: 400137.01.00

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Injektionsflasche mit 4,3 g Pulver.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgien

Verschreibungspflichtig.
