

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 100 mg/ml Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 100 mg.

### Sonstige Bestandteile:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Mittelkettige Triglyzeride
Baumwollsamensöl

Opake weiße bis hellbraune Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schwein.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* und *Streptococcus suis*.

Zur Behandlung von Septikämie, Polyarthritits oder Polyserositis in Verbindung mit Infektionen durch *Streptococcus suis*.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Betalaktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die systemische Anwendung von Breitspektrum-Cephalosporinen (3. und 4. Generation, wie Ceftiofur) sollte Behandlungen von klinischen Infektionen vorbehalten bleiben, die (voraussichtlich) schlecht auf weniger kritische Antibiotika ansprechen.

Häufige Anwendungen einschließlich von den Vorgaben der Fachinformation (SPC) abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen.

Offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Leitlinien sind zu berücksichtigen.

Das Tierarzneimittel sollte, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Bei der Planung der Behandlungsstrategie sind auch Möglichkeiten einer Verbesserung des praktischen Herdenmanagements zu prüfen und unterstützend geeignete lokal anzuwendende Produkte (z.B. Desinfektionsmittel) einzusetzen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine, wie Ceftiofur, können bei Mensch und Tier nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt möglich. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Substanz mit sauberem Wasser abwaschen. Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Beschwerden wie z.B. Hautausschlag oder eine anhaltende Augenreizung auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmende Reaktionen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Hautverfärbung an der Injektionsstelle <sup>2,3</sup> , Bläschen an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion

<sup>1</sup>Vorübergehend; in Folge der intramuskulären Injektion.

<sup>2</sup>Wurde beobachtet für bis zu 42 Tage nach der Injektion, Rückbildung wurde 56 Tage nach der Injektion beobachtet.

<sup>3</sup>Kleiner als 6 cm<sup>2</sup>.

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 entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktangaben.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laborstudien bei der Maus haben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. Bei der Ratte wurden in Laborstudien keine teratogenen Effekte, jedoch maternotoxische (weiche Fäzes) und foetotoxische (reduziertes Körpergewicht der Foeten) Wirkungen beobachtet.

Es konnte keine Beeinflussung der Fruchtbarkeitsrate nachgewiesen werden. Es wurden keine Studien bei trächtigen oder laktierenden Sauen sowie bei Zuchtschweinen durchgeführt. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis von 5,0 mg Ceftiofur pro kg/ Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht) zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken.

Flasche vor dem Gebrauch ca. 30 Sekunden gut schütteln oder so lange, bis das sichtbare Sediment in der Flasche vollkommen resuspendiert ist.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf maximal 4,0 ml zu beschränken.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Wegen der geringen Toxizität von Ceftiofur beim Schwein führen Überdosierungen, abgesehen von vorübergehenden lokalen Schwellungen, die unter Punkt 3.6 Nebenwirkungen beschrieben sind, üblicherweise nicht zu klinischen Symptomen.

### **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**

Essbare Gewebe: 71 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJ01DD90**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ceftiofur ist ein Antibiotikum aus der dritten Generation der Cephalosporine, das gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien wirksam ist.

Ceftiofur hemmt die Synthese der Bakterienzellwand und wirkt dadurch bakterizid.

Ceftiofur ist insbesondere wirksam gegen folgende Erreger, die Erkrankungen der Atemwege und andere Erkrankungen beim Schwein verursachen können: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, und *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* ist *in vitro* resistent gegenüber Ceftiofur.

Desfuroylceftiofur ist der Hauptmetabolit. Es hat gegenüber den zu bekämpfenden Bakterien eine ähnliche antibakterielle Aktivität wie Ceftiofur.

Bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung waren die durchschnittlichen Wirkstoffkonzentrationen im Plasma für einen Zeitraum von mindestens 158 Stunden höher als die MHK<sub>90</sub> Werte (<0,2µg/ml) der Krankheitserreger, die in den klinischen Studien isoliert wurden.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach der Verabreichung wird Ceftiofur rasch zu Desfuroylceftiofur, dem aktiv wirksamen Hauptmetaboliten, metabolisiert.

Die Proteinbindung von Ceftiofur und dem Hauptmetaboliten liegt bei ungefähr 70%. Innerhalb einer Stunde nach einmaliger Verabreichung werden Plasmakonzentrationen erreicht, die über 1 µg/ml liegen. Maximale Plasmakonzentrationen ( $4,2 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$ ) werden ungefähr 22 Stunden nach Verabreichung erreicht. Plasmakonzentrationen von Ceftiofur und seinem Metaboliten von über 0,2 µg/ml werden über einen angemessenen Zeitraum aufrechterhalten. Innerhalb von 10 Tagen nach der Anwendung werden ungefähr 60% der Dosis über den Harn und 15% über die Fäzes ausgeschieden.

## **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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Umkarton mit einer 50 ml oder 100 ml Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit Chlorobutyl-Isopren-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/05/053/001-002

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19/05/2005.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/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>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 200 mg/ml Injektionssuspension für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 200 mg.

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mittelkettige Triglyzeride
Baumwollsamensöl

Opake weiße bis hellbraune Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose des Rindes, auch Panaritium oder Zwischenklauenphlegmone genannt.

Behandlung der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis des Rindes in Fällen, bei denen die Behandlung mit anderen Antibiotika fehlgeschlagen ist.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Betalaktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die systemische Anwendung von Breitspektrum-Cephalosporinen (3. und 4. Generation, wie Ceftiofur) sollte der Behandlung von klinischen Infektionen vorbehalten bleiben, die (voraussichtlich) schlecht auf weniger kritische Antibiotika ansprechen.

Häufige Anwendungen einschließlich von den Vorgaben der Fachinformation (SPC) abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen. Offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Leitlinien sind zu berücksichtigen. Das Tierarzneimittel sollte, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Bei der Planung der Behandlungsstrategie sind auch Möglichkeiten einer Verbesserung des praktischen Herdenmanagements zu prüfen und unterstützend geeignete lokal anzuwendende Produkte (z.B. Desinfektionsmittel) einzusetzen. Nicht zur routinemäßigen Prophylaxe in Fällen von Nachgeburtshaltung einsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine, wie Ceftiofur, können bei Mensch und Tier nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt möglich. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut-oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Substanz mit sauberem Wasser abwaschen. Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Beschwerden wie z.B. Hautausschlag oder eine anhaltende Augenreizung auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmende Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

**3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schmerz an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie, plötzlicher Tod <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Sichtbar zwei Tage nach der Injektion bei etwa zwei Dritteln der behandelten Tiere, diese bilden sich innerhalb von maximal 23 Tagen zurück.

<sup>2</sup>Leicht bis mittelschwer in den ersten Tagen nach der Injektion.

<sup>3</sup>Als Folge einer versehentlichen intravasalen Applikation oder einer Anaphylaxie.

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 entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktangaben..

**3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen, jedoch wurden maternotoxische (weiche Fäzes) und fetotoxische (reduziertes Gewicht der

Föten) Wirkungen beobachtet. Es wurde keine Beeinflussung der Fruchtbarkeitsrate beobachtet. Bei trächtigen Kühen und Zuchtrindern wurden keine besonderen Untersuchungen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Dieses Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Einmalige subkutane Injektion von 6,6 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 30 kg Körpergewicht), verabreicht an der Ohrbasis.

Korrekte Dosierung: Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf höchstens 30 ml pro Injektionsstelle zu beschränken.

Die Flasche ist 30 Sekunden lang oder so lange kräftig zu schütteln, bis das sichtbare Sediment vollkommen resuspendiert ist.

Verabreichung an der Ohrbasis:

- Die Suspension ist an der Ohrhinterseite in die Ohrbasis zu injizieren (siehe Abbildung 1).
- Fassen Sie die Spritze und stechen Sie die Nadel hinter dem Ohr des Tieres so ein, dass Nadel und Spritze in Richtung einer imaginären Linie zeigen, die durch den Kopf des Tieres zum Auge der gegenüberliegenden Seite verläuft (siehe Abbildung 2).
- Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit es nicht zu intraarterieller oder intravenöser Injektion kommt, wie angemessenes Fixieren des Tieres (z.B. mittels Fixierstand) und Verwendung entsprechender Nadeln [1 Zoll (2,54 cm) lang, 16 Gauge].

Abbildung 1. Injektionsstelle für die subkutane Verabreichung des Tierarzneimittels an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis).

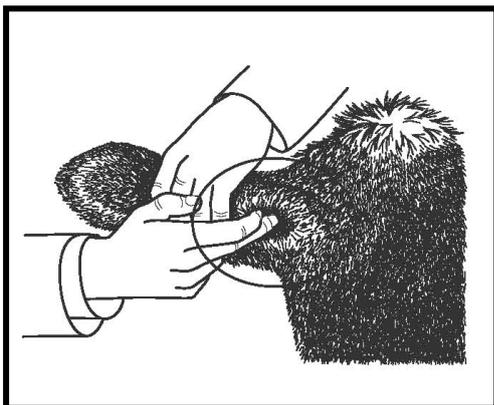
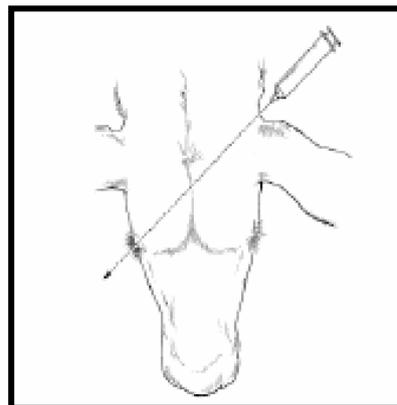


Abbildung 2. Subkutane Verabreichung des Tierarzneimittels an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis). Darstellung des Kopfes unter Skizzierung der Ohrbasis-Injektion in Richtung des gegenüberliegenden Auges des Tieres.



Wenn sich die klinischen Symptome 48 Stunden nach der Behandlung nicht gebessert haben, sind die Diagnose und die Behandlung der Erkrankung zu überdenken.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Das Tierarzneimittel wurde bei Rindern nicht gezielt in Bezug auf eine Überdosierung untersucht; nach täglichen Überdosen von 55 mg/kg Ceftiofur-Natrium parenteral für fünf Tage wurden jedoch keine Anzeichen von systemischer Toxizität beobachtet.

### **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**

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Milch: Null Tage.

Es ist wichtig, dass das Tierarzneimittel ausschließlich subkutan in die Ohrbasis, in nicht essbares Gewebe, injiziert wird, wie in Abschnitt 3.9 beschrieben, damit die Bedingungen für die Wartezeit für Fleisch eingehalten werden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJ01DD90**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ceftiofur ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine der dritten Generation und ist wirksam gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Erreger. Ceftiofur wirkt bakterizid durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand.

Bei Rindern ist Ceftiofur wirksam gegen folgende Mikroorganismen, die bei der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis involviert sind: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*, sowie bei der interdigitalen Nekrobazillose: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur ist der wichtigste wirksame Metabolit. Seine antimikrobielle Wirksamkeit gegen die Zielpathogene entspricht etwa der von Ceftiofur.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Ceftiofur wird bei Rindern nach Injektion in die Ohrbasis gut absorbiert. Nach Verabreichung wird Ceftiofur schnell zu Desfuroylceftiofur metabolisiert, dem wichtigsten wirksamen Metaboliten. Die Proteinbindung von Ceftiofur und seinem Hauptmetaboliten beträgt etwa 70%–90%. Eine Stunde nach einer einmaligen Injektion liegen die Plasmakonzentrationen über 1 µg/ml. Maximale Plasmakonzentrationen (etwa 5 µg/ml) traten ab 12 Stunden nach der Injektion auf. Gesamt-Plasmakonzentrationen über 0,2 µg/ml bzw. 1,0 µg/ml für Ceftiofur und seine aktiven Metaboliten bleiben für mindestens 7 bzw. 4 Tage bestehen.

## **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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Umkarton mit einer 100 ml Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit einem Gummistopfen aus Chlorbutyl-Kautschuk und einer Aluminiumbördelkappe.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/05/053/003

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19/05/2005.

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/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 II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Naxcel 100 mg/ml Injektionssuspension.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ceftiofur 100 mg/ml.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

50 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 71 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen aufzubrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C 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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/05/053/001 (100 ml)

EU/2/05/053/002 (50 ml)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**DURCHSTECHFLASCHE 100 ML**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Naxcel 100 mg/ml Injektionssuspension.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ceftiofur 100 mg/ml.

100 ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schwein.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.m.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 71 Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**DURCHSTECHFLASCHE 50 ML**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Naxcel

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Ceftiofur 100 mg/ml.

50 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Naxcel 200 mg/ml Injektionssuspension.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ceftiofur 200 mg/ml.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 9 Tage.  
Milch: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C 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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/05/053/003

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**DURCHSTECHFLASCHE MIT 100 ML**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Naxcel 200 mg/ml Injektionssuspension.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ceftiofur 200 mg/ml.

100 ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

s.c.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Milch: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen verwendbar bis ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Naxcel 100 mg/ml Injektionssuspension für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 100 mg.

Opake weiße bis hellbraune Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* und *Streptococcus suis*.

Zur Behandlung von Septikämie, Polyarthritits oder Polyserositis in Verbindung mit Infektionen durch *Streptococcus suis*

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Betalaktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Die Anwendung von Breitspektrum-Cephalosporinen (3. und 4. Generation, wie Ceftiofur) sollte Behandlungen von klinischen Infektionen vorbehalten bleiben, die (voraussichtlich) schlecht auf weniger kritische Antibiotika ansprechen.

Häufige Anwendungen einschließlich von den oben gemachten Vorgaben abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen.

Offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Leitlinien sind zu berücksichtigen.

Bei der Planung der Behandlungsstrategie sind auch Möglichkeiten einer Verbesserung des praktischen Herdenmanagements zu prüfen und unterstützend geeignete lokal anzuwendende Produkte (z. B. Desinfektionsmittel) einzusetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine, wie Ceftiofur, können bei Mensch und Tier nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt möglich. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Substanz mit sauberem Wasser abwaschen. Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Beschwerden wie z.B. Hautausschlag oder eine anhaltende Augenreizung auftreten, ist ärztlicher Rat zu suchen ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

#### Trächtigkeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei tragenden oder laktierenden Sauen und Zuchtschweinen wurden keine besonderen Untersuchungen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Überdosierung:

Wegen der geringen Toxizität von Ceftiofur beim Schwein führen Überdosierungen, abgesehen von vorübergehenden lokalen Schwellungen, die unter Punkt 7 "Nebenwirkungen" beschrieben sind, üblicherweise nicht zu klinischen Symptomen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Hautverfärbung an der Injektionsstelle <sup>2,3</sup> , Bläschen an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaktische Reaktion

<sup>1</sup>Vorübergehend; in Folge der intramuskulären Injektion.

<sup>2</sup>Wurde beobachtet für bis zu 42 Tage nach der Injektion, Rückbildung wurde 56 Tage nach der Injektion beobachtet.

<sup>3</sup>Kleiner als 6 cm<sup>2</sup>.

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 örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis von 5 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht) zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Flasche vor dem Gebrauch ca. 30 Sekunden gut schütteln oder so lange, bis das sichtbare Sediment in der Flasche vollkommen resuspendiert ist.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf maximal 4,0 ml zu beschränken.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 71 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem [Exp.] nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

## **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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/05/053/001-002

Faltschachtel mit einer Glasflasche zu 50 oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

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

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

### **Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

### **España**

Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

### **France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

### **Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

### **Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

### **Malta**

Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

### **Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

### **Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **Polska**

Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

### **Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

### **România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

### **Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Naxcel 200 mg/ml Injektionssuspension für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 200 mg.

Opake weiße bis hellbraune Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Rind.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazilliose des Rindes, auch Panaritium oder Zwischenklauenphlegmone genannt.

Behandlung der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis des Rindes in Fällen, bei denen die Behandlung mit anderen Antibiotika fehlgeschlagen ist.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Betalaktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Die Anwendung von Breitspektrum – Cephalosporinen (3. und 4. Generation, wie Ceftiofur) sollte der Behandlung von klinischen Infektionen vorbehalten bleiben, die (voraussichtlich) schlecht auf weniger kritische Antibiotika ansprechen.

Häufige Anwendungen einschließlich von den Vorgaben abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen.

Offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Leitlinien sind zu berücksichtigen.

Bei der Planung der Behandlungsstrategie sind auch Möglichkeiten zur Verbesserung des praktischen Herdenmanagements zu prüfen und unterstützend geeignete lokal anzuwendende Produkte (z. B. Desinfektionsmittel) einzusetzen.

Nicht zur routinemäßigen Prophylaxe in Fällen von Nachgeburtshaltung einsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine, wie Ceftiofur, können bei Mensch und Tier nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Bei Penicillin-

Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt möglich. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Substanz mit sauberem Wasser abwaschen. Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Beschwerden wie z.B. Hautausschlag oder eine anhaltende Augenreizung auftreten, ist ärztlicher Rat zu suchen ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

#### Trächtigkeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei trächtigen Kühen oder bei Zuchtrindern wurden keine besonderen Untersuchungen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Überdosierung:

Das Tierarzneimittel wurde bei Rindern nicht gezielt in Bezug auf eine Überdosierung untersucht; nach täglichen Überdosen von 55 mg/kg Ceftiofur-Natrium parenteral für fünf Tage wurden jedoch keine Anzeichen von systemischer Toxizität beobachtet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schmerz an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaxie, plötzlicher Tod <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Sichtbar zwei Tage nach der Injektion bei etwa zwei Dritteln der behandelten Tiere, diese bilden sich innerhalb von maximal 23 Tagen zurück.

<sup>2</sup>Leicht bis mittelschwer in den ersten Tagen nach der Injektion.

<sup>3</sup>Als Folge einer versehentlichen intravasalen Applikation oder einer Anaphylaxie.

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 örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Eine einmalige subkutane Injektion von 6,6 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 30 kg Körpergewicht), verabreicht in die Ohrbasis.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Korrekte Dosierung: Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. .

Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf höchstens 30 ml pro Injektionsstelle zu beschränken. Die Flasche ist 30 Sekunden lang oder so lange kräftig zu schütteln, bis das sichtbare Sediment vollkommen resuspendiert ist.

Verabreichung in die Ohrbasis:

- Die Suspension ist an der Ohrhinterseite in die Ohrbasis zu injizieren (siehe Abbildung 1).
- Fassen Sie die Spritze und stechen Sie die Nadel hinter dem Ohr des Tieres so ein, dass Nadel und Spritze in Richtung einer imaginären Linie zeigen, die durch den Kopf des Tieres zum Auge der gegenüberliegenden Seite verläuft (siehe Abbildung 2).
- Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit es nicht zu intraarterieller oder intravenöser Injektion kommt, wie angemessenes Fixieren des Tieres (z.B. mittels Fixierstand) und Verwendung entsprechender Nadeln [1 Zoll (2,54 cm) lang, 16 Gauge].

Abbildung 1. Injektionsstelle für die subkutane Verabreichung des Tierarzneimittels an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis).

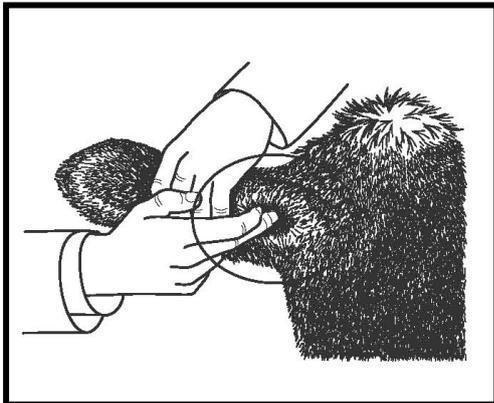
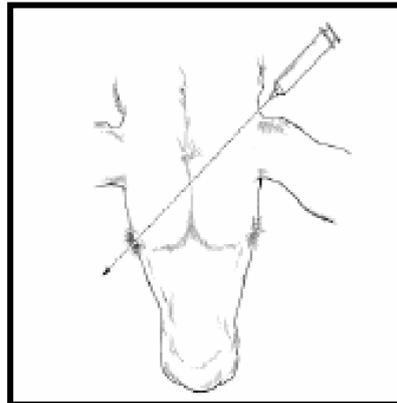


Abbildung 2. Subkutane Verabreichung des Tierarzneimittels an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis). Darstellung des Kopfes unter Skizzierung der Ohrbasis-Injektion in Richtung des gegenüberliegenden Auges des Tieres.



Wenn sich die klinischen Symptome 48 Stunden nach der Behandlung nicht gebessert haben, sind die Diagnose und die Behandlung der Erkrankung zu überdenken.

## 10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Milch: Null Tage.

Es ist wichtig, dass das Tierarzneimittel ausschließlich subkutan in die Ohrbasis, in nicht essbares Gewebe, injiziert wird, damit die Bedingungen für die Wartezeit für Fleisch eingehalten werden.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem [Exp.] nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

## **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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/05/053/003

Faltschachtel mit einer Glasflasche zu 100 ml.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)