PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EXCENEL Flow 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50 mg/ml

Eine leicht verfärbte opake Injektionssuspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine und Rinder

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Zur Therapie von bakteriellen Atemwegserkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

Rinder:

Zur Therapie von bakteriellen Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oder *Histophilus somni* .

Zur Therapie der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche Keime: *Fusobacterium necrophorum* und *Prevotella melaninogenica*.

Zur Therapie der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche Keime: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*. Das Anwendungsgebiet ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum erfolglos war.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff und anderen β -Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden zur intravenösen Verabreichung.

Nicht in Fällen anwenden, in denen eine Resistenz gegen andere Cephalosporine und Beta-Lactam-Antibiotika aufgetreten ist.

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:

Sollte eine allergische Reaktion auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention 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. Eine nicht vorschriftsmäßige Anwendung kann die Verbreitung von gegenüber Cephalosporinen resistenten Erregern ansteigen lassen.

Die Anwendung von das Tierarzneimittel 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und Penicilline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn Sie nach der Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett mit diesem Warnhinweis zeigen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Obwohl Studien an Labortieren keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben haben, ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht nachgewiesen worden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakteriziden Eigenschaften von β -Laktam-Antibiotika werden durch gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert.

Aminoglykoside können eine potenzierende Wirkung auf Cephalosporine haben.

Überdosierung:

Die geringe Toxizität von Ceftiofur wurde beim Schwein in einem Versuch belegt, bei welchem den Tieren über 15 Tage Ceftiofur-Natrium in achtfacher Überdosierung intramuskulär verabreicht wurde.

Beim Rind ergaben parenteral applizierte, beträchtliche Überdosierungen keine Anzeichen einer systemischen Toxizität.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

7. Nebenwirkungen

Schweine:

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

Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie), Reaktion an der Injektionsstelle (z.B. Verfärbung von Faszien oder Fett) ¹
--

¹ Mild, bis zu 20 Tage lang.

Rinder:

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

Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie), Verhärtung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle ¹
--

¹ Mild bis mäßig, beobachtet bis 42 Tage nach der Injektion.

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 {adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be} melden.

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

Schweine:

Intramuskuläre Injektion. 3,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht pro Tage, entsprechend 1 ml pro 16 kg Körpergewicht pro Tage an 3 Tagen .

Sollte nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Rinder:

- Atemwegserkrankungen: Subkutane Injektion. 1,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht pro Tage, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tage an 3 bis 5 Tagen.

- Akute interdigitale Nekrobazilliose (Panaritium): Subkutane Injektion. 1,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht pro tage, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tage an 3 Tagen.

- Akute post-partale (puerperale) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach der Abkalbung: Subkutane Injektion. 1,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht pro Tagz, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tage an 5 aufeinanderfolgenden Tagen .

Sollte nicht mehr als 13 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Flasche vor Gebrauch für maximal 60 Sekunden gut schütteln oder solange bis das Tierarzneimittel hinreichend durchmischt ist.

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

Im Falle der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis kann eine zusätzlich unterstützende Therapie erforderlich sein.

Aufeinanderfolgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen.

50 ml und 100 ml-Fläschchen kann maximal 50-mal angesprochen werden. 250 ml-Fläschchen kann maximal 33-mal angesprochen werden. Ansonsten empfiehlt sich die Verwendung einer Multiple-Dose-Spritze.

10. Wartezeiten

Schweine

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rinder

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V188754

Kartonschachtel mit 1 oder 10 Glasfläschchen mit 50 oder 100 ml Inhalt.

Kartonschachtel mit 1 Glasflasche mit 250 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189