

1.B.2 KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartons mit einer 100 ml oder einer 250 ml Plastikflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cemay 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder
Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid)

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:
Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid)50 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
(bzw. 250 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Schwein: Zur intramuskulären Anwendung .
Rind: Zur subkutanen Anwendung
Flasche vor der Anwendung gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Schwein:
- Essbare Gewebe: 5 Tage.
Rind:
- Essbare Gewebe: 8 Tage.
- Milch: 0 Stunden.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
Siehe Packungsbeilage für vollständige Warnhinweise für die Anwender.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta, 302
08017, Barcelona (Spanien).

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul. Nr.: 401635.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

18. WEITERE ANGABEN

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche von 100 ml oder 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cemay 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder
Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid)

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:
Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid)50 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
(bzw. 250 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Schwein: Zur intramuskulären Anwendung
Rind: Zur subkutanen Anwendung.
Flasche vor der Anwendung gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Schwein:
- Essbare Gewebe: 5 Tage.
Rind:
- Essbare Gewebe: 8 Tage.
- Milch: 0 Stunden.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
Siehe Packungsbeilage für vollständige Warnhinweise für die Anwender.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
--

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“
--

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona (Spanien).

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul. Nr.: 401635.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

18. WEITERE ANGABEN

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

GEBRAUCHSINFORMATION

Cemay 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Laboratorios Maymó, S.A.U:
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanien

BEZEICHNUNG DES TERARZNEIMITTELS

Cemay 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder
Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid)

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid)50 mg

Sonstige Bestandteilead 1 ml

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Infektionen durch Bakterien, die gegenüber Ceftiofur empfindlich sind:

Bei Schweinen:

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

Bei Rindern :

- Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*
- Zur Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium, Klauenfäule) in Verbindung mit *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben in Verbindung mit Ceftiofur-empfindlichen Stämmen von *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) und *Fusobacterium necrophorum*.

Die Indikation ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff, gegen andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der weiteren Bestandteile.

Nicht intravenös anwenden.

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

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn eine Resistenz gegen Ceftiofur, andere Cephalosporine oder Beta-Lactam-Antibiotika bekannt ist.

NEBENWIRKUNGEN

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung ausgesetzt werden

In sehr seltenen Fällen können folgende unerwünschte Reaktionen auftreten:

- Dosisunabhängige Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktionen, Anaphylaxie). Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung ausgesetzt werden

Bei Schweinen wurden bei einigen Tieren bis zu 20-22 Tage nach der Injektion leichte Reaktionen an der Injektionsstelle, wie minimale übrig gebliebene Läsionen im intermuskulären Bindegewebe in Form von runden lichten Stellen beobachtet.

Bei Rindern können leichte entzündliche Reaktionen wie Gewebsödeme und Verfärbungen des subkutanen Gewebes und/oder der Oberfläche der Muskelfaszie an der Injektionsstelle beobachtet werden. Klinische Auflösung wurde bei den meisten Injektionsstellen um 10 Tage nach der Injektion beobachtet. Dennoch können leichte Gewebeerfärbungen bis zu 32 Tage oder länger persistieren.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN)

Schwein und Rind

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Schwein: Zur intramuskuläre Anwendung

3 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 16 kg Körpergewicht pro Tag, an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Rind: Subkutane Anwendung.

– Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen: 1 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag, an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

– Zur Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium): 1 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag, an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

– Zur Behandlung der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag, an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei akuter postpartalen Metritis kann in einigen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

Es sollten nicht mehr als 6 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.

Aufeinanderfolgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Da die Durchstechflasche nicht mehr als 40-mal punktiert werden kann, sollte der Anwender eine für seine Zwecke geeignete Flaschengröße wählen.

Flasche vor der Anwendung 30 Sekunden lang gut schütteln.

WARTEZEIT

Schwein:

- Essbare Gewebe: 5 Tage

Rind:

- Essbare Gewebe: 8 Tage.
- Milch: 0 Stunden.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung ausgesetzt werden.

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

Cemay 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 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. Cemay sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Cemay 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 Tiergruppen sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diese Stoffe können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie empfindlich darauf reagieren, bzw. wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit derartigen Präparaten zu arbeiten.

Wenn bei Ihnen nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen.

Schwerwiegende Symptome wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atembeschwerden bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht um eine Exposition zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit

und Laktation bei den Zieltieren ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Schweinen wurde nach intramuskulärer Verabreichung der mehr als 8-fachen empfohlenen Tagesdosis von Ceftiofur-Natrium über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen eine geringe Toxizität festgestellt.

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

Inkompatibilitäten

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

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2024

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Flasche von 100 ml.

Schachtel mit 1 Flasche von 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland