

B: PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Excenel FLOW 50mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50 mg

Opake Suspension, weiß bis cremefarben.

3. Zieltierart(en)

Schwein und Rind.

4. Anwendungsgebiete

Schwein:

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

Rind:

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

Zur Therapie der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern, verursacht durch *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 *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*, sofern die Keime gegenüber Ceftiofur empfindlich sind und wenn die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum erfolglos war.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und andere β -Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht zur intravenösen Verabreichung.

Nicht in Fällen anwenden, in denen eine Resistenz gegenüber anderen Cephalosporinen und β -Lactam-Antibiotika aufgetreten ist.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Nicht zur Prophylaxe bei Plazentaretention anwenden.

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 strengt auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsgebieten beschränkt werden. Die unsachgemäße Verwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Cephalosporine resistent sind, erhöhen.

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

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des 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 nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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 Untersuchungen an Labortieren keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, Aborte oder einen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit ergaben, wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht nachgewiesen.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakteriziden Eigenschaften von β -Lactam-Antibiotika werden bei gleichzeitiger Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) aufgehoben.

Aminoglykoside können einen potenzierenden Effekt auf Cephalosporine haben.

Überdosierung:

Die geringe Toxizität von Ceftiofur wurde bei Schweinen nachgewiesen, denen Ceftiofur-Natrium in achtfacher Überdosierung intramuskulär an 15 aufeinanderfolgenden Tagen 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

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie), Reaktion an der Injektionsstelle (z.B. Verfärbung von Faszien oder Fett) ¹
--	--

¹ Geringgradig, beobachtet bis zu 20 Tage nach der Injektion.

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie), Verhärtung der Injektionsstelle, Schwellung der Injektionsstelle, Entzündung der Injektionsstelle ¹
--	---

¹ Gering- bis mittelgradig, beobachtet bis zu 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales

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

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

Schwein:

Intramuskuläre Injektion.

3 mg Ceftiofur/kg KGW/Tag, entsprechend 1 ml/16 kg KGW/Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Es sollen nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Rinder:

Atemwegserkrankungen:

Subkutane Injektion.

1 mg Ceftiofur/kg KGW/Tag, entsprechend 1 ml/50 kg KGW/Tag an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium):

Subkutane Injektion.

1 mg Ceftiofur/kg KGW/Tag, entsprechend 1 ml/50 kg KGW/Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Akute post-partale (puerperale) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben:

Subkutane Injektion.

1 mg Ceftiofur/kg KGW/Tag, entsprechend 1 ml/50 kg KGW/Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Es sollen nicht mehr als 13 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch kräftig für maximal 60 Sekunden oder bis das Tierarzneimittel ausreichend suspendiert erscheint.

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 zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

Aufeinander folgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen. 50 ml und 100 ml Flaschen können maximal 50-mal durchstochen werden, 250 ml Flaschen maximal 33-mal. Andernfalls wird die Verwendung von Mehrfachdosenspritzen empfohlen.

10. Wartezeiten

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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.

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

Z.Nr.: 8-00321

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 oder 10 Glasflasche(n) zu 50 oder 100 ml.

Umkarton mit 1 Flasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 270 11 00 100

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

Rezept- und apothekenpflichtig.
