

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Vondercef 50 mg/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vondercef 50 mg/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde.

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Durchstechflasche zu 1 g enthält:

**Wirkstoff:**

Ceftiofur 1060 mg

als Ceftiofur Natrium 1105 mg

**Lösungsmittel:**

Wasser für Injektionszwecke 20 ml

Eine Durchstechflasche zu 4 g enthält:

**Wirkstoff:**

Ceftiofur 4200 mg

als Ceftiofur Natrium 4376 mg

**Lösungsmittel:**

Wasser für Injektionszwecke 80 ml

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält 50 mg Ceftiofur.

Pulver: amorphes gelbliches Pulver.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

Rekonstituierte Lösung: klare, gelbliche Lösung.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder

- Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*.
- Zur Behandlung von interdigitaler Nekrobazillose (Klauenfäule/Panaritium) verursacht durch *Fusobacterium necrophorum* oder *Bacteroides melaninogenicus* (*Prevotella melaninogenica*).

Schweine

- Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* oder *Streptococcus suis*.

#### Pferde

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen verursacht durch *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen  $\beta$ -Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht in Fällen anwenden, in denen eine Resistenz gegenüber anderen Cephalosporinen und  $\beta$ -Laktam-Antibiotika vorliegt.

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

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Vorübergehend können an der Injektionsstelle Schmerzen bzw. Reizungen auftreten. Diese Reaktion beruht auf einer vorübergehenden Erhöhung von muskulären Enzymen.

Bei Rindern kann die Anwendung leichte Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen.

Bei Schweinen kann die Applikation eine leichte Muskelirritation an der Injektionsstelle verursachen, welche zumindest für 5 Tage bestehen bleibt.

Bei Pferden wurden an der Injektionsstelle milde lokale Irritationen gefunden. Die Läsionen bilden sich normalerweise zurück, in einzelnen Fällen können kleine nekrotische Stellen zurückbleiben.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Pferden unter Stress-Bedingungen (bei erheblicher physischer Aktivität) Diarrhoe verursachen.

Fälle von anaphylaktischen Reaktionen und neurologischen Symptomen (Nystagmus, Ataxie, Tachypnoe, Tachykardie) wurden berichtet.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein, Pferd.

### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung unter Einhaltung der üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen, mit folgender Dosierung:

#### **Rind**

Bakterielle Infektionen des Respirationstrakts:

1 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (1 ml/50 kg) intramuskulär einmal täglich über 3 bis 5 Tage.

Interdigitale Nekrobazillose (Klauenfäule/Panaritium):

1 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (1 ml/50 kg) intramuskulär einmal täglich über 3 Tage.

#### **Schwein**

3 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (1 ml/16 kg) intramuskulär einmal täglich über 3 Tage.

#### **Pferd**

2,2 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (1 ml/25 kg) intramuskulär einmal täglich über 10 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen bei Rindern und Schweinen und nach 4-5 Behandlungstagen bei Pferden keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die Rekonstitution der Injektionslösung erfolgt durch Hinzufügen des Lösungsmittels in die Flasche mit dem Pulver und anschließendes Schütteln. Dieser Vorgang sollte zügig durchgeführt werden.

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält 50 mg Ceftiofur.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

### **10. WARTEZEIT(EN)**

#### Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

#### Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

#### Pferd:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

7 Tage bei Lagerung im Kühlschrank 2°C – 8°C

12 Stunden bei Lagerung nicht über 30°C

### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

#### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Verabreichung von antimikrobiellen Substanzen an Pferden unter Stress-Bedingungen kann mit akutem Durchfall assoziiert sein und kann tödlich sein. Im Falle von akutem Durchfall sollte die Behandlung abgebrochen und eine passende Therapie eingeleitet werden.

Eine Unterdosierung oder eine nicht ausreichend lange Behandlung sind zu vermeiden werden, da diese die Entwicklung von Antibiotika-Resistenzen fördern können.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

**Die Verwendung von VONDERCEF kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.**

VONDERCEF 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 vermehrte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. VONDERCEF sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der nachgewiesenen Erreger angewendet werden.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

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 strikt auf akute Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können eine Überempfindlichkeit (Allergie) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillinen können zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden. Um die Wahrscheinlichkeit solcher Reaktionen zu vermindern, wird empfohlen den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder mit Schleimhäuten zu vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Nach Verabreichung Hände waschen. Bei versehentlichem Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser reinigen.

Schwellung des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegendere Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Falls nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

**Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Studien an Labortieren (Ratten) ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation von Kühen, Sauen und Stuten ist nicht belegt.

Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die bakteriziden Eigenschaften von Cephalosporinen werden durch die gleichzeitige Verwendung von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) antagonisiert.

**Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Kälbern ergaben sich nach 20facher Überdosierung über 15 Tage bzw. 50facher Überdosierung über 5 Tage keine anderen Symptome wie in Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen) beschrieben.

Beim Schwein zeigte eine 8,3fache Überdosierung über 15 Tage bzw. eine 42fache Überdosierung über 5 Tage keine anderen Symptome wie in Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen) beschrieben.

Bei Pferden wurden Dosierungen mit dem 5fachen der empfohlenen Dosierung, die über 30 Tage angewendet wurden (d.h. die 3fache empfohlene Behandlungsdauer), gut vertragen.

#### **Inkompatibilitäten**

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

#### **13. 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.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Ceftiofur ist ein Breitspektrum Cephalosporin der dritten Generation, das gegen Gram-positive und Gram-negative Mikroorganismen, einschließlich  $\beta$ -Lactamase produzierende Stämme wirkt.

##### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 g Pulver und 20 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 4 g Pulver und 80 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

##### Zulassungsnummer:

Z-Nr.: