

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Excenel Flow 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als Hydrochlorid)

50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Mittelkettige Triglyceride
Wasser für Injektionszwecke

Eine leicht verfärbte, opake Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein und Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein:

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

Rind:

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 *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*, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum erfolglos war.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht zur intravenösen Anwendung.

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

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Das Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme, wie z.B. Bakterien, die Extended-Spectrum-Betalaktamasen (ESBL) tragen, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen können, wenn diese Stämme z.B. über Lebensmittel auf Menschen übertragen werden. Deshalb sollte das Tierarzneimittel der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist (bezieht sich auf sehr akute Fälle, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss). Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

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 streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsgebieten beschränkt 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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
---	--

¹geringgradig, beobachtet für bis zu 20 Tage.

Rind:

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

¹Gering- bis mittelgradig, beobachtet bis 42 Tage nach der Injektion

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Schwein:

3,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht über 3 Tage als intramuskuläre Injektion, entsprechend 1 ml pro 16 kg Körpergewicht pro Tag.
Es sollten nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Rind:

Atemwegserkrankung

Subkutane Injektion.

1,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht über 3 bis 5 Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium)

1,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht über 3 Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag.

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

1,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht an 5 aufeinander folgenden Tagen als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag,.

Es sollten nicht mehr als 13 ml pro Injektionsstelle verabreicht 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 - Glasflaschen können maximal 50-mal angestochen werden. 250 ml – Glasflaschen können maximal 33-mal angestochen werden. Anderenfalls wird die Verwendung von Mehrfachdosenspritzen empfohlen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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

Schwein:

Essbare Gewebe 2 Tage.

Rind:

Essbare Gewebe 6 Tage.

Milch 0 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01DD90.

4.2 Pharmakodynamik

Ceftiofur ist ein Cephalosporin der 3. Generation, das gegen Gram-negative und Gram-positive Bakterien wirksam ist.

Ceftiofur hemmt die bakterielle Zellwandsynthese und wirkt dadurch bakterizid.

β -Laktam-Antibiotika greifen in die Synthese der bakteriellen Zellwand ein. Der Zellwandaufbau ist abhängig von Enzymen, sogenannten Penicillin-Bindenden-Proteinen (PBP). Die Resistenzausbildung der Bakterien gegenüber Cephalosporinen erfolgt über 4 grundlegende Mechanismen: 1) Änderung oder Erwerb von Penicillin-Bindenden-Proteinen, die gegen sonst wirksame β -Laktam-Antibiotika unempfindlich sind; 2) Änderung der Permeabilität der Zelle gegenüber β -Laktam-Antibiotika; 3) Produktion von β -Laktamasen, die den β -Laktamring des Moleküls spalten, oder 4) durch aktive Ausschleusung.

Einige in Gram-negativen enteralen Organismen nachgewiesene β -Laktamasen können bei Cephalosporinen der 3. und 4. Generation sowie bei Penicillinen, Ampicillinen, Cephalosporinen der 1. und 2. Generation und Kombinationen von β -Laktamase-Hemmern zu erhöhten MHK-Werten von unterschiedlichem Ausmaß führen.

Ceftiofur ist wirksam gegen folgende Erreger, die respiratorische Erkrankungen bei Schweinen verursachen: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* ist gegen Ceftiofur nicht empfindlich.

Ceftiofur ist auch wirksam gegen folgende Erreger, die respiratorische Erkrankungen beim Rind verursachen: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (früher *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (früher *Haemophilus somnus*).

Ferner ist Ceftiofur wirksam gegen Bakterien, die die akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern verursachen wie *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) und gegen Bakterien, die an der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis des Rindes beteiligt sind: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*.

Die folgenden Minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) wurden für Ceftiofur in europäischen Isolaten von Zielbakterien, die aus erkrankten Tieren isoliert wurden, bestimmt.

Schwein:

Organismus (Zahl der Isolate)	MHK-Bereich (mcg/ml)	MHK ₉₀ (mcg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (157)	0,008 – 2	0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (152)	≤ 0,002 - 0.06	≤ 0,004
<i>Streptococcus suis</i> (151)	0,06 - ≥16	0,5

Rind:

Organismus (Zahl der Isolate)	MHK-Bereich (mcg/ml)	MHK ₉₀ (mcg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0,002 – 0,12	0,015
<i>Pasteurella multocida</i> (134)	≤ 0,002 - 0,015	0,004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0,002 – 0,008	0,004
<i>Truperella pyogenes</i> (35)	0,25 - 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0,13 - 2	0,5

<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (Isolate aus Fällern akuter interdigitaler Nekrobazillose)	≤ 0,06 - 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (Isolate aus Fällern akuter Metritis)	≤ 0,03 - 0,06	ND

ND: Nicht bestimmbar.

Die folgenden Grenzwerte werden vom NCCLS für die Erreger respiratorischer Erkrankungen bei Rindern und Schweinen, für die das Tierarzneimittel zugelassen ist, empfohlen:

Durchmesser des Hemmhofes (mm)	MHK (mcg/ml)	Interpretation
≥ 21	≤ 2,0	(S) Empfindlich
18 – 20	4,0	(I) Intermediär
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistent

Für Erreger der akuten interdigitalen Nekrobazillose des Rindes oder akuter post-partaler (puerperaler) Metritis bei Rindern wurden bisher keine Grenzwerte bestimmt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Applikation wird Ceftiofur schnell zu Desfuroylceftiofur, dem wirksamen Hauptmetaboliten, metabolisiert.

Desfuroylceftiofur ist in gleicher Weise wie Ceftiofur antimikrobiell wirksam gegen die Erreger der Atemwegserkrankungen. Der wirksame Metabolit ist reversibel an Plasmaproteine gebunden. Durch den Transport mit diesen Proteinen reichert sich der Metabolit am Infektionsort an, ist wirksam und bleibt in der Gegenwart von nekrotischem Gewebe und Zelldetritus wirksam.

Bei Schweinen, die eine einmalige intramuskuläre Dosis von 3 mg/kg Körpergewicht (KGW) erhielten, lag der maximale Plasmaspiegel nach 1 Stunde bei $11,8 \pm 1,67$ mcg/ml; die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von Desfuroylceftiofur betrug $16,7 \pm 2,3$ Stunden. Nach einer täglichen Gabe von 3 mg Ceftiofur/kg KGW über 3 Tage wurde keine Akkumulation beobachtet.

Die Elimination erfolgt überwiegend (zu mehr als 70%) mit dem Urin. Ca. 12 bis 15% werden über die Fäzes ausgeschieden.

Nach intramuskulärer Applikation ist Ceftiofur vollständig bioverfügbar.

Nach einer einmaligen subkutanen Injektion von 1 mg/kg KGW bei Rindern wurden maximale Plasmaspiegel von $2,85 \pm 1,11$ mcg/ml innerhalb von 2 Stunden nach der Applikation erreicht. Bei gesunden Kühen wurde nach einmaliger Applikation im Endometrium innerhalb von 5 ± 2 Stunden eine C_{max} von $2,25 \pm 0,79$ mcg/ml erreicht, die maximalen Konzentrationen in Karunkeln und Lochien gesunder Kühe lagen bei $1,11 \pm 0,24$ mcg/ml bzw. $0,98 \pm 0,25$ mcg/ml.

Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von Desfuroylceftiofur beträgt beim Rind $11,5 \pm 2,57$ Stunden.

Nach einer täglichen Behandlung über 5 Tage wurde keine Akkumulation beobachtet.

Die Elimination erfolgt überwiegend (zu mehr als 55%) über den Urin; 31% der Dosis werden über die Fäzes ausgeschieden.

Nach subkutaner Applikation ist Ceftiofur vollständig bioverfügbar.

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

Durchstechflasche aus Glas Typ I entweder mit einem Chlorbutylstopfen und einer Aluminium-Versiegelung mit Kunststoff-Flip-Off-Verschluss (50- und 100-ml-Durchstechflaschen) oder einem Brombutylstopfen und einer Aluminium-Versiegelung mit einer Abziehkappe (250-ml-Durchstechflasche).

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml
- Faltschachtel mit 10 Flaschen zu je 50 ml
- Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml
- Faltschachtel mit 10 Flaschen zu je 100 ml
- Faltschachtel mit 1 Flasche zu 250 ml

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400637.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

24/03/2003

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

November 2024

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 für 1x100 ml, 10x100ml und 1x 50 ml und 10x 50ml und 1x 250ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Excenel Flow 50 mg/ml, Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Ceftiofur 50 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 50 ml

10 x 50 ml

1 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Schweine: intramuskuläre Anwendung.
Rinder: subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 0 Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis: _____

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 Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400637.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für 1x 100 ml und 1x 250 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Excenel Flow 50 mg/ml, Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Ceftiofur 50 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Rind.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Schweine: intramuskuläre Anwendung.

Rinder: subkutane Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 0 Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für 1x 50 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Excenel Flow 50 mg/ml, Injektionssuspension

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

50 mg/ml Ceftiofur

50 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis: _____

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Excenel Flow 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50 mg

Eine leicht verfärbte, opake Suspension zur Injektion.

3. Zieltierart(en)

Schwein und Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

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* oder *Histophilus somni*.

Zur Therapie der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern, verursacht durch *Fusobacterium necrophorum* und *Prevotellamelaninogenica*.

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*.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht zur intravenösen Anwendung.

Nicht in Fällen anwenden, in denen eine Resistenz gegen andere Cephalosporine und Beta-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 abzubrechen.

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 streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsgebieten beschränkt werden.

Eine nicht vorschriftsmäßige Anwendung kann die Verbreitung von gegenüber Cephalosporinen resistenten Erregern ansteigen lassen.

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 ergeben haben, wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht nachgewiesen.

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 bei Schweinen nachgewiesen, denen Ceftiofur-Natrium 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
---	--

¹geringgradig, beobachtet für bis zu 20 Tage.

Rind:

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

¹Gering- bis mittelgradig, beobachtet bis 42 Tage nach der Injektion

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Schwein: 3,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht über 3 Tage als intramuskuläre Injektion, entsprechend 1 ml pro 16 kg Körpergewicht pro Tag.

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

Rind:

Atemwegserkrankung:

1,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht über 3 Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium):

1,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht über 3 Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag.

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

1,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht an 5 aufeinander folgenden Tagen als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag.

Es sollten 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 Produkt 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 - Glasflaschen können maximal 50-mal angestochen werden. 250 ml – Glasflaschen können maximal 33-mal angestochen werden. Anderenfalls wird die Verwendung von Mehrfachdosenspritzen empfohlen.

10. Wartezeiten

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 0 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 Verfallsdatum bezieht sich den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Faltschachtel mit 1 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas zu 50 oder 100ml. Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Zul.-Nr.: 400637.00.00

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

Verschreibungspflichtig
