

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Excenel 4 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine und Rinder

Ceftiofur (als Natriumsalz)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektionsflasche mit 4,3 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

4,2 g Ceftiofur-Natrium entsprechend 4 g Ceftiofur.

Das Pulver ist vorschriftsmäßig in 80 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

52 mg Ceftiofur-Natrium entsprechend 50 mg Ceftiofur.

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Schwein und Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Atemwegserkrankungen bei Schweinen und Rindern. Dazu gehören bakterielle Primärinfektionen wie auch Sekundärinfektionen im Zusammenhang mit viralen Erkrankungen durch Ceftiofur empfindliche Keime:

Schwein: Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis.

Rind: Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somnus.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche Keime: *Fusobacterium necrophorum* und *Porphyromonas asaccharolytica* (*Bacteroides melaninogenicus*).

Die Anwendung von Excenel 4 g sollte unter Berücksichtigung eines Antibio-gramms erfolgen.

4.3. Gegenanzeigen

Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen β -Lactamantibiotika dürfen mit Excenel 4 g nicht behandelt werden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Excenel 4 g selektiert auf resistente Stämme, wie z.B. Bakterien, die Extended-Spectrum-Betalaktamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, *wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z.B. über Lebensmittel*. Deshalb sollte Excenel 4 g 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 Arzneimittels 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 Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. Excenel 4 g sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Excenel 4 g 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 die Anwendung bei Tieren:

Allergische Reaktionen bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen β -Lactamantibiotika können sich in Form von unterschiedlichen Hautreaktionen bis zur Anaphylaxie äußern. Entsprechende Notfallmaßnahmen (üblicherweise durch Antihistaminika, Kortikosteroide und Noradrenalin) sind zu ergreifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Kontakt von Excenel 4 g mit der Haut ist diese sofort mit Wasser und Seife zu reinigen.

Besonders nach häufigerem Kontakt kann Ceftiofur auf einer vorgeschädigten Haut Irritationen hervorrufen.

Antimikrobiell wirksame Substanzen, wie auch Cephalosporine, können beim Anwender, besonders bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit, allergische Reaktionen hervorrufen. Um diese Möglichkeit auf ein Minimum zu reduzieren, sollte ein direkter Kontakt mit Haut und Schleimhaut vermieden werden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen Reizerscheinungen an der Injektionsstelle.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Excenel 1 g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Da die Versuche an Labortieren keine Hinweise auf teratogene Effekte, Abortauslösung oder eine Beeinflussung der Reproduktionsleistung ergaben, wurde die Reproduktionssicherheit nicht spezifisch bei tragenden Sauen oder Kühen untersucht.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Zwischen den verschiedenen Cephalosporinen besteht eine immunologische Kreuzreaktion.

Aufgrund des nephrotoxischen Potentials von Ceftiofur sollte eine zusätzliche Behandlung mit Aminoglykosiden oder Diuretika wie Furosemid nur bei vitalen Indikationen durchgeführt werden (LÖSCHER et al., 2002).

Wie bei bakteriziden Substanzen üblich, wird auch hier empfohlen, Ceftiofur nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirksamen Antibiotika anzuwenden.

In seltenen Fällen können immunologische Kreuzreaktionen mit anderen β -Lactamantibiotika auftreten.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Aus Trockensubstanz und Lösungsmittel wird die zu verabreichende Lösung rekonstituiert.

Das Pulver ist vorschriftsmäßig in 80 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.

Atemwegserkrankungen:

Schwein:

3,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 16 kg. Die entsprechende Dosis wird an drei aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden an eine geeignete Stelle verabreicht.

Sollte sich nach drei Tagen keine Besserung der Erkrankung gezeigt haben, ist die Diagnose neu zu stellen.

Rind:

1,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 50 kg. Die entsprechende Dosis wird an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden an eine geeignete Stelle verabreicht.

Sollte sich nach 3 - 5 Tagen keine Besserung der Erkrankung gezeigt haben, ist die Diagnose neu zu stellen.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium):

Rind:

1,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 50 kg. Die entsprechende Dosis wird an 3 aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden an eine geeignete Stelle verabreicht.

Sollte sich nach drei Tagen keine Besserung der Erkrankung gezeigt haben, ist die Diagnose neu zu stellen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Eine 20- bis 50-fache Überdosierung über 15, bzw. 5 Tage i.m. appliziert, wird bei Kälbern gut vertragen.

Bei Schweinen wird eine 8-fache Überdosierung über 15 Tage und eine 42-fache Überdosierung über 5 Tage i.m. appliziert, gut vertragen.

Aufgrund der geringen Toxizität und des schnellen Abbaus sind bisher keine schwerwiegenden Fälle von Überdosierung bekannt geworden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

4.11. Wartezeit

Schwein: Essbares Gewebe: 3 Tage

Rind: Essbares Gewebe: 7 Tage

Milch: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiinfektiva: Beta-Laktamase-empfindliches Penicillin als Antibiotikum zur systemischen Anwendung

ATCvet-Code: QJ01DD90.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Excenel, ein Breitspektrum - Cephalosporin, ist wirksam gegen gramnegative und grampositive Bakterien, einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme. Wie andere Cephalosporine wirkt auch Excenel 4 g durch Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (Mureinsynthese). Die antibakterielle Wirkung ist somit bakterizid.

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

Ceftiofur ist auch wirksam gegen folgende Erreger, die respiratorische Erkrankungen beim Rind verursachen: *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *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*).

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Ceftiofur-Na wird im Plasma rasch, innerhalb von 15 Minuten nach i.m. Gabe, metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist Desfuroylceftiofur, der in gleicher Weise gegen respiratorische Erreger wirksam ist wie die Muttersubstanz.

Nach intramuskulärer Applikation werden beim Kalb und Rind wie auch beim Schwein nach ca. einer Stunde maximale Plasmaspiegel von Desfuroylceftiofur erreicht.

Die Eliminationshalbwertszeit des Hauptmetaboliten beträgt nach i.m. Applikation beim Rind ca. 9 Stunden und beim Schwein ca. 13 Stunden.

Die Ausscheidung erfolgt zu mehr als 60% mit dem Urin und zu 30% über Gastrointestinaltrakt und Fäces.

Nach intramuskulärer Applikation ist Ceftiofur-Na 100 % bioverfügbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kaliummonohydrogenphosphat, Natriumhydroxid 10 %

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Fertigarzneimittel: 2 ° – 8 °C (Kühlschrank) 3 Jahre.

Eine Verfärbung des Pulvers von weißlich bis bräunlich ist möglich. Diese Verfärbung hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Gebrauchsfertige Lösung: 2 – 8°C (Kühlschrank) bis 7 Tage haltbar.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigarzneimittel: 2 ° – 8 ° C (Kühlschrank).

Rekonstituierte Lösung: 2 ° – 8 ° C (Kühlschrank) bis 7 Tage.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Excenel 4 g: Injektionsflasche mit 4,3 g Pulver.

Glasflasche Typ I mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung.

6.6. 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400137.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.09.1997 / 09.09.2007

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig