

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Name und Anschrift des Herstellers, der für die chargenfrigabe verantwortlich ist

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co Down
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine.
Ceftiofur (als Ceftiofur-Natrium).

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Cremefarbenes bis hellbraunes rieselfähiges Pulver in Durchstechflaschen die Ceftiofur-Natrium entsprechend 1 g oder 4 g Ceftiofur enthalten.

Eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 20 ml oder 80 ml Wasser für Injektionszwecke.

Die rekonstituierte Lösung enthält 50 mg Ceftiofur pro ml.

Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel enthält Ceftiofur, ein β -Lactamase-stabiles, bakterizides Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine. Die Verwendung des Tierarzneimittels ist angezeigt bei:

1. Rindern mit akuten bakteriellen Atemwegserkrankungen, verursacht durch Ceftiofur empfindliche Keime: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oder *Histophilus somni*.
2. Rindern mit akuter interdigitaler Nekrobazillose (Panaritium), verursacht durch *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus*.
3. Schweinen mit bakteriellen Atemwegserkrankungen, verursacht durch Ceftiofur empfindliche Keime: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und/oder *Streptococcus suis*.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen β -Lactam-Antibiotika.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.

Nicht anwenden in Fällen bei denen Resistenzen gegenüber anderen Cephalosporinen oder β -Lactam-Antibiotika aufgetreten sind.

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

Nebenwirkungen

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer vorübergehenden lokalen Reizung an der Injektionsstelle führen.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Bei einer allergischen Reaktion ist die Behandlung zu beenden.

Bei Schweinen können lokale Reizungen an der Injektionsstelle auftreten, die 5 Tage oder länger andauern.

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)

Rind und Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung

1 g Durchstechflasche:

Das Pulver ist mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.

4 g Durchstechflasche:

Das Pulver ist mit 80 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.

1. Stopfenversiegelungen von den Durchstechflaschen mit Lösungsmittel und sterilem Pulver entfernen.

2. 20 ml (80 ml) Wasser für Injektionszwecke mit einer sterilen 18 G Nadel und einer Injektionsspritze entnehmen.
3. Das exakte Volumen des Lösungsmittels in die sterile Pulver-Durchstechflasche injizieren.
4. Lösung schütteln, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.

Rascher Zusatz des bei Raumtemperatur aufbewahrten Lösungsmittels ergibt die besten Ergebnisse. Es sollen normale aseptische Techniken während der Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung angewendet werden, um mikrobielle Kontaminationen zu vermeiden.

Dosierung bei Rindern und Schweinen:

Zieltierarten	Ceftiofur Dosierung	Dosierung der gebrauchsfertigen Lösung	Anwendungsgebiete	Häufigkeit der Anwendung
Rind	1 mg/kg Körpergewicht	1 ml/50 kg Körpergewicht	Atemwegserkrankung	Einmal täglich im Abstand von 24 Stunden für insgesamt 3 – 5 Tage
			Panaritium	Einmal täglich im Abstand von 24 Stunden für insgesamt 3 Tage
Schwein	3 mg/kg Körpergewicht	1 ml/16 kg Körpergewicht	Atemwegserkrankung	Einmal täglich im Abstand von 24 Stunden für insgesamt 3 Tage

Es dürfen maximal 10 ml Lösung pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur intramuskulären Injektion bei Rindern und Schweinen. Bei Schweinen ist die Injektion in Fettgewebe zu vermeiden.

Es sollten die üblicherweise geltenden aseptischen Injektionstechniken angewendet werden.

Aufeinanderfolgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen.

Bei Schweinen sollte eine entsprechend fein graduierte Injektionsspritze verwendet werden, um eine exakte Verabreichung der gewünschten Dosis zu gewährleisten. Dies ist besonders wichtig bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 16 kg.

Wartezeit

Rinder: Essbares Gewebe: 2 Tage
 Milch: 0 Stunden

Schweine: Essbares Gewebe: 2 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht rekonstituiertes Tierarzneimittel im Kühlschrank lagern (2° C bis 8 °C).

Nach der Rekonstitution kann das Produkt für maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahrt werden.

Im Behältnis verbliebene Reste der rekonstituierten Lösung sind nach Ablauf dieser Frist zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch des Behältnisses (erster Öffnung) ist die in dieser Packungsbeilage angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu beachten. Das Datum, an dem im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen sind, sollte ermittelt und auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können durch Injektion, Inhalation, orale Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt.

Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen gegenüber diesen Substanzen kommen.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.
2. Das Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.
3. Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider bzw. Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und benötigen dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine nicht vorschriftsgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von gegenüber Ceftiofur resistenten Erregern erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Cephalosporinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Die bakteriziden Eigenschaften von β -Lactam-Antibiotika werden durch den gleichzeitigen Einsatz von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert.

Bei Schweinen ist insbesondere darauf zu achten, dass eine Injektion in das Fettgewebe vermieden wird.

Aufeinanderfolgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen.

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 Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkung.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation bei Rindern und Schweinen nicht untersucht.

Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Beim Rind wurden nach einer Überdosierung keine Anzeichen einer systemischen Toxizität beobachtet.

Beim Schwein wurden nach intramuskulärer Verabreichung der achtfachen Dosis über 15 Tage täglich keine Anzeichen einer systemischen Toxizität beobachtet.

Inkompatibilitäten

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

Die Anwendung von Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine 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 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. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2019

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Eine Durchstechflasche mit 1 g Cefenil 50 mg/ml Pulver und eine Durchstechflasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke pro Umkarton mit Packungen von 1, 6 und 12 Einheiten.

Eine Durchstechflasche mit 4 g Cefenil 50 mg/ml Pulver und eine Durchstechflasche mit 80 ml Wasser für Injektionszwecke pro Umkarton mit Packungen von 1, 6 und 12 Einheiten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Weitere Informationen:

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosis werden innerhalb von wenigen Minuten therapeutische Spiegel von Cefiofur erreicht und bleiben für mindestens 24 Stunden erhalten.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zul.-Nr.: 8-00835

Für Tiere.

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
4600 Wels