GEBRAUCHSINFORMATION
CEFENIL RTU 50 mg/ml INJEKTIONSSUSPENSION FÜR SCHWEINE UND RINDER

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

Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Vereinigtes Königreich

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefenil RTU 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50 mg/ml Weiße
bis gelblich gefärbte ölige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Infektionen, die durch Ceftiofur-empfindliche Bakterien verursacht werden:

Schweine:
Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen, die durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis* verursacht werden.

Rinder:
Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen, die durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Zur Behandlung von akuter interdigitaler Nekrobazillose (Panaritium, Klauenfäule), die durch *Fusobacterium necrophorum* und *Porphyromonas asaccharolytica (*vorher *Bacteroides melaninogenicus*) verursacht werden.

Zur Behandlung der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes* (vorher *Arcanobacterium pyogenes*) und *Fusobacterium necrophorum*, innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben. Die Indikation ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum erfolglos war.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht intravenös verabreichen.
Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.
Nicht anwenden, wenn eine Resistenz gegenüber Ceftiofur, anderen Cephalosporinen oder ß-LactamAntibiotika aufgetreten ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Rindern wurden bei einigen Tieren leichte Entzündungsreaktionen, wie z. B. Verhärtung der Injektionsstelle, beobachtet. Diese Symptome verschwinden bei den meisten Tieren innerhalb von 21 Tagen nach der Injektion.

Bei Schweinen wurden bei einigen Tieren bis zu 20 Tage nach der Injektion leichte Reaktionen wie Verfärbung von Bindegewebe oder Fett an der Injektionsstelle beobachtet.

Eine Überempfindlichkeit kann unabhängig von der Dosis auftreten. Allergische Reaktionen (z.B. Hautirritationen, Anaphylaxien) können gelegentlich auftreten. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine und Rinder.

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

Rinder:
Atemwegserkrankung: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag für 3 bis 5 Tage durch subkutane Injektion, das entspricht 1 ml/50 kg Körpergewicht bei jeder Injektion.
Akute interdigitale Nekrobazillose: 1 mg/kg Körpergewicht/Tag für 3 Tage durch subkutane Injektion, das entspricht 1 ml/50 kg Körpergewicht bei jeder Injektion.
Akute postpartale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg/kg Körpergewicht/Tag für 5 aufeinander folgende Tage durch subkutane Injektion, das entspricht 1 ml/50 kg Körpergewicht bei jeder Injektion.

Schweine:
3 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag für 3 Tage durch intramuskuläre Injektion, das entspricht 1 ml/16 kg Körpergewicht bei jeder Injektion.

50 ml und 100 ml Fläschchen können maximal 50 Mal angestochen werden. 250 ml Fläschchen können maximal 85 Mal angestochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Das maximale empfohlene Injektionsvolumen pro Injektionsstelle sind 10 ml.
Aufeinanderfolgende Injektionen müssen an verschiedenen Stellen verabreicht werden. Bei einer akuten postpartalen Metritis kann in manchen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.
Flasche vor der Anwendung kräftig schütteln, bis sich das Tierarzneimitttel vollständig aufgelöst hat. Die Farbe der Glasflasche ist eventuell nicht einheitlich, sodass es schwierig sein könnte zu erkennen, wann sich das Tierarzneimittel aufgelöst hat. Nach dem Schütteln lässt sich allerdings schnell erkennen, ob sich das Tierarzneimittel abgesetzt hat, indem man das Fläschchen umkehrt und sich den Inhalt durch den Boden des Fläschchens anschaut.

10. WARTEZEIT

Rinder:
Essbare Gewebe: 5 Tage.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25□C lagern
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
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.
Dieses Produkt enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Anwendung von „Cefenil RTU 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder“ kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.
„Cefenil RTU 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder“ 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. „Cefenil RTU 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder “ sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme wie z.B. Bakterien, die Extended-Spectrum-ßLaktamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z.B. über Lebensmittel.

Dieses 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.

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

Das Tierarzneimittel ist mit Vorsicht anzuwenden bei Tieren, die Überempfindlichkeits-Reaktionen gegenüber Ceftiofur, anderen Cephalosporinen, Penicillinen oder anderen Arzneimitteln gezeigt haben. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion, sollte die Behandlung mit Ceftiofur abgebrochen und eine angemessene Therapie einer Überempfindlichkeit gegenüber ß-Lactam-Antibiotika eingeleitet werden.

Die geringe Toxizität von Ceftiofur-Natrium wurde bei Schweinen durch die intramuskuläre Verabreichung der achtfachen therapeutischen Dosis über 15 aufeinander folgende Tage belegt. Beim Rind ergaben parenteral applizierte, beträchtliche Überdosierungen keine Anzeichen einer systemischen Toxizität.

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die bakteriziden Eigenschaften von β-Laktam-Antibiotika werden durch die gleichzeitige Anwendung bakteriostatischer Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) aufgehoben.

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

Vor der Anwendung die Flasche kräftig schütteln, bis das Tierarzneimittel vollständig resuspendiert ist. Die Farbe der Glasflasche ist eventuell nicht einheitlich, sodass es schwierig sein könnte zu erkennen, wann sich das Tierarzneimittel vollständig aufgelöst hat. Nach dem Schütteln lässt sich schnell erkennen, ob sich das Tierarzneimittel abgesetzt hat, indem man das Fläschchen umkehrt und sich den Inhalt durch den Boden des Fläschchens anschaut.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

50 ml und 100 ml Fläschchen können maximal 50 Mal angestochen werden. 250 ml Fläschchen können maximal 85 Mal angestochen werden.

WARNHINWEISE FÜR DEN ANWENDER

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Personen, 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.

Hände nach der Anwendung waschen.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2019

15. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Str. 3 A-
4600 Wels

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zul.-Nr.: 8-01097

Packungsgrößen:
50-ml-, 100-ml- und 250-ml-Durchstechflaschen aus Glas bzw. -HDPE- (Niederdruck-Polyethylen). Jede Durchstechflasche ist mit einem Nitryl-Stopfen verschlossen und mit einem Aluminiumverschluss versiegelt. 100-ml- und 250-ml-Glasampullen werden in einer PlastikSchutzhülle geliefert, um Bruchschäden zu minimieren.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Weitere Angaben:
Ceftiofur ist ein Cephalosporin der dritten Generation, das gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien inklusive ß-Lactamase bildende Stämme wirksam ist. Ceftiofur hemmt die Zellwandsynthese von Bakterien und übt somit zeit-abhängige bakterizide Eigenschaften aus.

ß-Laktam-Antibiotika wirken durch die Störung der Bakterienzellwand-Synthese. Die ZellwandSynthese ist abhängig von Enzymen, den so genannten Penicillin-bindenden Proteinen (PBP).

Bakterien entwickeln Resistenzen auf Cephalosporine durch vier grundlegende Mechanismen: 1) Veränderung bzw. Erwerb Penicillin-bindender Proteine, die gegenüber β-Lactam-Antibiotika unempfindlich machen; 2) Veränderung der Durchlässigkeit der Zellen gegenüber β-Lactam-Antibiotika; 3) Produktion von β-Lactamasen, die den β-Lactam-Ring des Antibiotikums spalten, oder 4) aktive Ausschleusung.
Auch wenn Untersuchungen an Labortieren keine Hinweise auf Teratogenese, Aborte oder einen Einfluss auf die Reproduktion ergeben haben, ist die Reproduktionssicherheit von Ceftiofur nicht spezifisch bei trächtigen Sauen oder Kühen untersucht worden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

FÜR TIERE.