

GEBRAUCHSINFORMATION

Ceftiocyl 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

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

D: Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning

AT: Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ceftiocyl 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine
Ceftiofur

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50,0 mg/ml
Gelbliche bis leicht pinkfarbene milchige Suspension.

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Therapie von bakteriellen Erkrankungen, hervorgerufen durch Ceftiofur-empfindliche Keime:

Schweine:

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

Rinder:

Zur Therapie von bakteriellen Atemwegserkrankungen verursacht durch *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida* und *Haemophilus somnus*.

Zur Therapie der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium, Klauenfäule) bei Rindern, verursacht durch Ceftiofur empfindliche Keime: *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Zur Therapie der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche Keime: *E. coli*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*. Das Anwendungsgebiet ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum erfolglos war.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cefotiofur und anderen β -Lactam-Antibiotika. Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.
Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen können unabhängig von der Dosis auftreten. Allergische Reaktionen, wie Hautreaktionen und Anaphylaxie können gelegentlich auftreten.

Schweine:

An der Injektionsstelle sind bei einzelnen Tieren bis zu 20 Tage nach der Injektion leichte Reaktionen wie Verfärbungen von Faszie oder Fett beobachtet worden.

Rinder: An der Injektionsstelle sind leichte entzündliche Reaktionen, wie Gewebsödeme und Verfärbungen des subkutanen Gewebes und/oder der Oberfläche der Muskelfaszie beobachtet worden. Diese Veränderungen bilden sich bei den meisten Tieren innerhalb von 10 Tagen nach der Injektion zurück; gleichwohl können leichte Gewebeverfärbungen bis zu 28 Tage und länger persistieren.

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

ZIELTIERARTEN

Rind und Schwein.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Schweine:

Atemwegserkrankungen:

Zur intramuskulären Injektion.

3,0 mg Cefotiofur pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 16 kg Körpergewicht pro Tag an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Rinder:

Atemwegserkrankungen:

Zur subkutanen Injektion.

1,0 mg Cefotiofur pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium):

Zur subkutanen Injektion.

1,0 mg Cefotiofur pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

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

Zur subkutanen Injektion.

1,0 mg Cefotiofur pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Aufeinanderfolgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen. Beim Rind sollten die Injektionsstellen bevorzugt im Nacken- oder Halsbereich liegen.

Im Falle der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis kann eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

WARTEZEIT

Schweine

Essbare Gewebe 6 Tage

Rinder

Essbare Gewebe 8 Tage

Milch 0 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage. Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses ist die in dieser Gebrauchsinformation angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu errechnen und das entsprechende Datum, nach dem noch verbleibende Restmengen zu verwerfen sind, auf dem Etikett in das dafür vorgesehene Feld einzutragen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Flasche vor der Anwendung gut schütteln, um eine Durchmischung der Suspension zu erreichen.

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

Die Anwendung von Ceftiocyl kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Ceftiocyl 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, einschließlich eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen. Ceftiocyl sollte möglichst nur nach Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Ceftiocyl 50 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine 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 nur bei grassierenden Krankheitsausbrüchen und gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen erfolgen.

Darf nicht zur Prophylaxe bei Plazentaretention 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.

1. Sollte eine bekannte Überempfindlichkeit vorliegen oder wenn Sie aufgefordert wurden nicht mit solchen Produkten zu arbeiten, ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.
2. Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels sollte der Anwender große Sorgfalt walten lassen, um einen direkten Kontakt zu vermeiden, und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen treffen.
3. Im Falle einer versehentlichen Injektion oder wenn nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Verabreichung die Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf Aborte, teratogene oder reproduktionstoxische Wirkungen.

Entsprechende Untersuchungen bei tragenden Sauen oder Kühen wurden nicht durchgeführt.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Erythromycine und Tetracycline können eine antagonistische Wirkung, Aminoglykoside eine potenzierende Wirkung auf Cephalosporine haben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die geringe Toxizität von Ceftiofur wurde beim Schwein in einem Versuch belegt, bei welchem den Tieren über 15 Tage Ceftiofur-Natrium in achtfacher Überdosierung intramuskulär verabreicht wurde.

Beim Rind ergaben parenteral applizierte, beträchtliche Überdosierungen keine Anzeichen einer systemischen Toxizität.

Inkompatibilitäten

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

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Deutschland:

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.

Österreich:

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

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Glasflasche mit 50 ml,

Packung mit 1 Glasflasche mit 100 ml,

Packung mit 1 Glasflasche mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-00879