

Gebrauchsinformation

Ceftiocyl Flow 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:

DE: Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning

AT : Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANKREICH

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ceftiocyl Flow 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder
Ceftiofur (als Hydrochlorid)

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Name	Länder
CEFTIOCYL Flow 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder	Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Kroatien, Tschechische Republik, Estonia, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien
CEFTIOCYL Fluid 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder	Vereinigtes Königreich, Irland
CEFTIOCYL Evo 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder	Spanien, Portugal
CEFTIOCYL Vet 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder	Finnland, Norwegen, Schweden

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Ceftiofur (als Hydrochlorid)

50,0 mg

Gelbliche bis leicht pinkfarbene milchige Suspension.

4. 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 *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur, anderen β -Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Ceftiofur oder anderen β -Laktam-Antibiotika.

6. Nebenwirkungen

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

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

Bei Rindern sind an der Injektionsstelle leichte entzündliche Reaktionen, wie Festigkeit und Schwellung, nach subkutaner Injektion beobachtet worden. Chronische Entzündungen an diesen Stellen wurden bei den meisten Tieren bis 42 Tage nach der Injektion beobachtet. Verfärbungen von subkutanem Gewebe und/oder Muskelfaszien

können an der Injektionsstelle beobachtet werden. Leichte Verfärbungen können bis zu 28 Tage und länger persistieren.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

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

Zur intramuskulären (Schweine) oder subkutanen (Rinder) Anwendung.

Schweine:

3 mg Ceftiofur /kg KGW/Tag für 3 Tage als intramuskuläre Injektion, entsprechend 1 ml/16 kg KGW bei jeder Injektion. Es sollten nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden. Darauf folgende Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

Rinder:

Atemwegserkrankungen: 1 mg Ceftiofur /kg KGW/Tag für 3 bis 5 Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml/50 kg KGW bei jeder Injektion.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium): 1 mg/kg KGW/Tag für 3 Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml/50 kg KGW bei jeder Injektion.

Akute post-partale (puerperale) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg/kg KGW/Tag für 5 aufeinanderfolgende Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml/50 kg KGW bei jeder Injektion.

Es sollten nicht mehr als 13 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Nachfolgende Injektionen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Bei akuter post-partaler Metritis kann in manchen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie notwendig sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Vor der Anwendung die Flasche für maximal 60 Sekunden gut schütteln oder bis das Tierarzneimittel ausreichend resuspendiert ist.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 30-mal durchstochen werden. Ansonsten sollte eine Dosierkanüle verwendet werden.

10. Wartezeit(en)

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage

Rinder: Essbare Gewebe: 6 Tage; Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30°C lagern. Die Flasche aufrecht lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ oder „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z. B. über Lebensmittel.

Deshalb sollte das Tierarzneimittel der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie mit Antibiotika mit schmalere Spektrum 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 den Gebrauch von Antibiotika zu beachten. Eine häufige Anwendung, einschließlich eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Ceftiofur/Beta-Laktam resistenten Bakterien erhöhen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Darf nicht zur Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

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.

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.

Sollte eine bekannte Überempfindlichkeit vorliegen oder wenn Sie aufgefordert wurden, nicht mit solchen Tierarzneimitteln zu arbeiten, ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

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.

Vermeiden Sie Augen- und Hautkontakt. Bei Kontakt sofort mit reichlich Wasser waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakteriziden Eigenschaften der Cephalosporine werden durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika antagonisiert (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

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

DE: 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.

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

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2019

15. Weitere Angaben

Dunkelbraune transparente Durchstechflasche, Glas-Typ I, verschlossen mit einem grauen Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe mit Flip-off Verschluss.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: