

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

CEFTIOMAX 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

### Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Laboratorios Calier S.A.  
Barcelonas 26  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS, Barcelona  
Spanien

Mitvertrieb:  
Calier Deutschland GmbH  
Balsenstr. 2  
27472 Cuxhaven

### Bezeichnung des Tierarzneimittels

CEFTIOMAX 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder  
Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid)

### Zusammensetzung

1 ml enthält:  
Wirkstoff:  
Ceftiofur 50 mg  
(als Ceftiofurhydrochlorid)

Weißße bis cremefarbene ölige Suspension

### Anwendungsgebiet(e)

#### Schwein:

- Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen, verursacht durch Ceftiofurhydrochlorid-empfindliche *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

#### Rind:

- Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen, verursacht durch Ceftiofurhydrochlorid-empfindliche *Mannheimia haemolytica* (früher *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* (früher *Haemophilus somnus*).
- Zur Behandlung akuter Interdigitalnekrosen (Panaritium, Moderhinke), verursacht durch Ceftiofurhydrochlorid-empfindliche *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melanogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Zur bakteriellen Behandlung bei akuter bakterieller Gebärmutterentzündung innerhalb von 10 Tagen nach der Kalbung, verursacht durch Ceftiofurhydrochlorid-empfindliche *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*. Die Indikation ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

## **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur, anderen beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden im Falle von bekannter Resistenz gegen den Wirkstoff oder andere beta-Lactam-Antibiotika.

Nicht intravenös verabreichen.

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

## **Nebenwirkungen**

Bei manchen Schweinen wurden bis zu 20 Tage nach der Injektion leichte Reaktionen an der Einstichstelle, wie Verfärbungen an Faszie oder Fett, beobachtet.

Bei Rindern wurden leichte entzündliche Reaktionen an der Einstichstelle beobachtet, wie Gewebsödeme und Verfärbungen am subkutanen Gewebe und/ oder faszialen Muskeloberflächen. Bei den meisten Tieren erfolgt ein Rückgang dieser Symptome 10 Tage nach der Injektion. Eine leichte Verfärbung des Gewebes kann bis zu 28 Tage oder mehr andauern.

Überempfindlichkeit kann unabhängig von der Dosierung auftreten. Allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktionen, Anaphylaxie) können mitunter vorkommen.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion 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.

## **Zieltierart(en)**

Schwein und Rind

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

### Schweine:

3 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag, über 3 Tage als intramuskuläre Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/16 kg Körpergewicht/Tag.

### Rinder:

Behandlung von Atemwegserkrankungen: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag über 3-5 Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag.

Behandlung von akuter Interdigitalnekrose: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag, über 3 Tage als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag.

Akute postpartale Gebärmutterentzündung innerhalb von 10 Tagen nach der Kalbung: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag, an 5 aufeinander folgenden Tagen als subkutane Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag.

Für jede Injektion ist eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Bei akuter postpartaler Gebärmutterentzündung ist in manchen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich.

Die Flasche vor Gebrauch eine Minute lang oder solange schütteln, bis die Suspension vollständig aufgeschüttelt ist.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

100 ml Durchstechflasche dürfen nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden.  
250 ml Durchstechflaschen dürfen nicht mehr als 50 Mal durchstochen werden.

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

### **Wartezeit**

Schweine:	essbare Gewebe:	5 Tage
Rind:	essbare Gewebe:	8 Tage
	Milch:	0 Tage

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Nicht über 25 ° C lagern.  
Vor Licht schützen.  
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

**Die Anwendung von Ceftiomax 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.**

Ceftiomax 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. Ceftiomax 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung 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.

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme und nach Hautkontakt Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzallergien gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können mitunter ernsthaft sein.

Im Falle von Überempfindlichkeit, oder wenn von der Anwendung dieses Tierarzneimittels abgeraten wurde, ist jeglicher Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

Unbeabsichtigte Selbstinjektionen sind zu vermeiden.

Im Falle von Selbstinjektionen oder nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel und anschließend auftretenden Symptomen, wie zum Beispiel Hautausschlag, ist umgehend ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen.

Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernsthaftere Symptome und bedürfen dringend ärztlicher Behandlung.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakteriziden Eigenschaften von  $\beta$ -Lactamen werden durch gleichzeitige Verwendung von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Die geringe Toxizität bei Schweinen wurde in einer Studie gezeigt, bei der Ceftiofur-Natrium in 8facher Überdosierung an 15 aufeinanderfolgenden Tagen intramuskulär injiziert wurde. Bei Rindern sind keine Zeichen von Toxizität im Anschluss an nennenswerte parentale Überdosierungen beobachtet worden.

#### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren haben keine Nachweise teratogener, fetotoxischer oder maternotoxischer Effekte oder von Aborten gezeigt. Bei den Zieltierarten wurde die Verträglichkeit während der Trächtigkeit nicht untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit und bei säugenden Tieren sollte nur nach Abwägung von Nutzen und Risiken durch den Tierarzt erfolgen.

#### 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**

**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.

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

#### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

#### **Weitere Angaben**

Klarglas-Durchstechflasche mit 100 ml, im Umkarton.

Klarglas-Durchstechflasche mit 250 ml, im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nach Anbruch des Behältnisses ist das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch mit Hilfe der in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeitsdauer nach Anbruch zu ermitteln und auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle zu vermerken.

BE: BE-V367035

DE: Zul.-Nr.: 401357.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00859

DE und BE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig