

## GEBRAUCHSINFORMATION

Ceftiosan, 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

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Niederlande  
Tel. : ++31348416945  
Fax: ++31348483676

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml der weißen bis weißgrauen Suspension enthält:  
Ceftiofur 50,0 mg  
(als Ceftiofurhydrochlorid)

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Infektionen mit Bakterien, die gegenüber Ceftiofur empfindlich sind:

Bei Schweinen:

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

Dieses Präparat darf nicht bei Schweinen mit einem Körpergewicht von mehr als 125 kg angewendet werden.

Bei Rindern:

- Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen, die durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* (vorher *Haemophilus somnus*) verursacht werden.
- Zur Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium, Klauenfäule), die durch *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) verursacht wird.
- Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, die durch Ceftiofur-empfindliche *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum* verursacht wird. Die Indikation ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös injizieren.

Nicht anwenden bei einem Tier mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur und anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Es können dosisunabhängige Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Gelegentlich können allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist die Behandlung abzusetzen.

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

Bei Rindern sind an der Injektionsstelle leichte entzündliche Reaktionen, wie Gewebsödeme und Verfärbungen des subkutanen Gewebes oder der Oberfläche der Muskelfaszie beobachtet worden. Diese Veränderungen bilden sich innerhalb von 10 Tagen nach der Injektion zurück; gleichwohl können leichte Gewebeverfärbungen bis zu 28 Tage und mehr 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.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (bis zu einem Körpergewicht von 125 kg)

Rind

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

Schweine: intramuskuläre Anwendung

Bakterielle Atemwegserkrankungen: 3 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro 16 kg Körpergewicht), pro Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Das maximale Injektionsvolumen darf 4 ml je Injektionsstelle nicht überschreiten. Aufeinander folgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden. Keine Injektionsstelle darf später noch einmal verwendet werden. Das Tierarzneimittel darf nicht bei Schweinen mit einem Körpergewicht von über 125 kg angewendet werden.

Rinder: Subkutane Anwendung

Bakterielle Atemwegserkrankungen: 1 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht) pro Tag an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen.

Akute interdigitale Nekrobazillose: 1 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht) pro Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Akute post-partale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht) pro Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Im Falle der akuten, post-partalen Metritis kann in manchen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

Aufeinander folgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden. Keine Injektionsstelle darf später noch einmal verwendet werden.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung bzw. zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Da die Durchstechflasche nicht mehr als 40 Mal punktiert werden kann, sollte der Anwender eine für seine Zwecke besser geeignete Flaschengröße wählen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung schütteln, um eine Durchmischung der Suspension zu erreichen.

## 10. WARTEZEIT

Schwein:

essbares Gewebe: 8 Tage

Rinder:

essbares Gewebe: 8 Tage

Milch: Null Stunden.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum EXP nicht mehr anwenden:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

*Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart*

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen den Wirkstoff.

Es kann eine Kreuzresistenz gegen andere Lactam-Antibiotika vorliegen. Nicht in Fällen anwenden, bei denen eine solche Kreuzresistenz bekannt ist.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

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

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist die Behandlung abzusetzen.

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.

Für Metritis bei Rindern: Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

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

*Ceftiosan 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. Ceftiosan sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.*

*Warnhinweise für den Anwender*

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen, die eine bekannte Überempfindlichkeit haben oder Personen, denen angeraten wurde, nicht mit solchen Stoffen zu arbeiten, sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Bei Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, wie beispielsweise Hautausschlag, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis zeigen. Eine Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige ärztliche Hilfe.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für die Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung des zuständigen Tierarztes anwenden.

#### Inkompatibilitäten

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

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakteriziden Eigenschaften von Cephalosporinen werden durch die gleichzeitige Anwendung bakteriostatischer Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) antagonisiert.

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

Die geringe Toxizität von Ceftiofur wurde beim Schwein belegt, indem den Tieren über 15 aufeinander folgende Tage Ceftiofur-Natrium in achtfacher Überdosierung intramuskulär verabreicht wurde.

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

### **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**

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Zulassungsnummer:

Z.Nr.:8-00946

#### Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit einer 50-ml-Durchstechflasche, Glastyp II, mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Kartonschachtel mit fünfzehn 50-ml-Durchstechflasche, Glastyp II, mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Kartonschachtel mit einer 100-ml-Durchstechflasche, Glastyp II, mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Polystyrolschachtel mit zwölf 100-ml-Durchstechflaschen, Glastyp II, mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Kartonschachtel mit einer 250-ml-Durchstechflasche, Glastyp II, mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Polystyrolschachtel mit sechs 250-ml-Durchstechflaschen, Glastyp II, mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.