

GEBRAUCHSINFORMATION

CEVAXEL® 50 mg/ml,
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und
Schweine

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

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, DEUTSCHLAND

AT: Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière -33500 Libourne - FRANKREICH

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Santé Animale – 10, av. de La Ballastière – 33500 Libourne - FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEVAXEL® 50 mg/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und
Schweine

Ceftiofur (als Natriumsalz)

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Die Flasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

4 g Ceftiofur (als Natriumsalz)

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

Die gebrauchsfertige Injektionslösung enthält:

Ceftiofur (als Natriumsalz) 50 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder

- Zur Behandlung bakterieller respiratorischer Erkrankungen mit Beteiligung von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*, die Ceftiofur-empfindlich sind.
- Zur Behandlung von Rindern mit interdigitaler Nekrobazillose (Klauenfäule/Panaritium) mit Beteiligung von *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), die Ceftiofur-empfindlich sind.

Schweine:

- Zur Behandlung bakterieller respiratorischer Erkrankungen mit Beteiligung von *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* und *Streptococcus suis*, die Ceftiofur-empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen β -Laktamantibiotika anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Während lokaler Toleranzstudien an Rindern und Schweinen wurden bei einigen Tieren sechs Stunden nach der Injektion leichte und vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet. Nach 24 Stunden waren an den Injektionsstellen keine Schwellungen beobachtet. Es wurden keine allgemeinen Nebenwirkungen beobachtet.

DE: 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. ZIELTIERARTEN

Rind und Schwein

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

Intramuskuläre Anwendung.

Die Herstellung der Injektionslösung erfolgt für Flaschen mit 4 g Pulver mit 80 ml Wasser für Injektionszwecke. Ein schnelles Hinzufügen des Lösungsmittels zum Pulver ist günstig.

Rind:

- Bei respiratorischen Erkrankungen

1 mg Ceftiofur (als Natriumsalz) pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 bis 5 Tage, das entspricht 1 ml der rekonstituierten Lösung pro 50 kg Körpergewicht über 3 bis 5 Tage.

- Bei interdigitaler Nekrobazillose (Klauenfäule/Panaritium)

1 mg Ceftiofur (als Natriumsalz) pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage, das entspricht 1 ml der rekonstituierten Lösung pro 50 kg Körpergewicht über 3 Tage.

Schwein:

3 mg Ceftiofur (als Natriumsalz) pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage, das entspricht 1 ml der rekonstituierten Lösung pro 16 kg Körpergewicht über 3 Tage.

Die Dosis sollte einmal täglich in 24 Stunden-Intervallen verabreicht werden.

Nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Rind und Schwein

Essbare Gewebe.....2 Tage

Rind:

Milch.....0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre bei Lagerung im Kühlschrank (2°C - 8°C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit der vorschriftsmäßig hergestellten Injektionslösung:

7 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2°C - 8°C)

12 Stunden bei Lagerung nicht über 25°C.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf äußerer Umhüllung nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei wiederholten Anwendungen sollten die Injektionen abwechselnd an beiden Halsseiten verabreicht werden.

Die Anwendung von Cevaxel® 50 mg/ml kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Cevaxel® 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 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. Cevaxel® sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Cevaxel® 50 mg/ml 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 eine Überempfindlichkeitsreaktion nach einer Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen diesen Wirkstoffen gegenüber können gelegentlich schwerwiegend sein.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Im Falle des Auftretens eines Hautausschlages sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gehen Sie sehr sorgsam mit dem Arzneimittel um, um Kontakt zu vermeiden, beachten Sie alle Empfehlungen.

Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Ceftiofur beeinträchtigte die Reproduktion und die Entwicklung von Ratten bei therapeutischer Dosierung nicht. Die Sicherheit während der Trächtigkeit und Laktation von Rindern und Schweinen wurde nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach einer Nutzen-/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung von Ceftiofur mit anderen β -Laktamantibiotika kann in seltenen Fällen eine immunologische Kreuzreaktion auslösen. Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkung nicht gemeinsam mit bakteriostatisch wirkenden Pharmazeutika anwenden.

Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

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

Überdosierung

Bei Rindern wurden nach parenteraler Gabe einer erheblichen Überdosis keine Anzeichen einer systemischen Toxizität beobachtet.

Bei Schweinen traten nach intramuskulärer Verabreichung des 8fachen der therapeutischen Dosis über 15 Tage erste Anzeichen einer Toxizität durch Ceftiofur auf.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER 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: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2013

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Ceftiofur ist ein β -Laktamase-resistentes Cephalosporin und wirkt gegen gram-positive und gramnegative Bakterien.

Ceftiofur wirkt durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand bakterizid.

Die Synthese der Zellwand ist von Enzymen, den Penicillin-bindenden Proteinen, abhängig (protein-binding Proteins: PBP's). Bakterien können auf 4 Wegen eine

Resistenz gegenüber Cephalosporinen entwickeln: 1) durch Bildung Penicillin-bindender Proteine, die unempfindlich gegenüber β -Laktamantibiotika sind; 2) durch Änderung der Permeabilität der Zellen gegenüber β -Laktamantibiotika; 3) durch Herstellung von β -Laktamase, die den β -Laktamring des Moleküls spaltet oder 4) durch Ausschleusung des Antibiotikums.

Ceftiofur ist wirksam gegen folgende pathogene Bakterien:

- *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* als Verursacher respiratorischer Erkrankungen des Rindes
- *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) als Verursacher boviner interdigitaler Nekrobazilliose
- *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* und *Actinobacillus pleuropneumonia* als Verursacher porciner respiratorischer Erkrankungen

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK, MIC) von Ceftiofur wurden gegenüber Bakterien, die in Europa (Frankreich, Großbritannien, Niederlande, Dänemark, Deutschland, Belgien, Italien, Tschechische Republik, Irland, Polen und Spanien) in den Jahren 2000-2007 von erkrankten Tieren isoliert wurden, bestimmt:

Bakterien-Spezies	Ursprung	Jahr	Anzahl Stämme	MIC von Ceftiofur ($\mu\text{g/ml}$)		
				Spanne	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Rinder	2004 - 2006	82	0.0019 – 0.0625	≤ 0.003	≤ 0.005
	Schweine	2004 - 2006	66	0.0019 – 0.0156	≤ 0.003	≤ 0.006
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rinder	2004 - 2006	72	0.0019 – 0.0156	≤ 0.005	≤ 0.008
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Schweine	2003 / 2004	58	0.0039 – 0.0312	≤ 0.006	≤ 0.02
<i>Streptococcus suis</i>	Schweine	2004 - 2006	44	0.0312 – 0.5	≤ 0.2	≤ 0.3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Rinder	2000 - 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2

Folgende Grenzwerte wurden für Ceftiofur verwendet: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ (empfindlich), $4 \mu\text{g/ml}$ (unbestimmt) und $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (resistent)

Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intramuskulärer Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von Ceftiofur bei Rindern und Schweinen vollständig. Ceftiofur wird schnell zu Desfuroylceftiofur metabolisiert, welches seine maximale Plasmakonzentration nach 2,5 Stunden beim Rind und weniger als einer Stunde beim Schwein erreicht. Die Halbwertszeit von Desfuroylceftiofur beträgt 11,2 Stunden beim Rind und 15,2 Stunden bei Schweinen.

Wiederholte Gaben verursachen bei Rindern und Schweinen keine Akkumulation.

Packungsgrößen

Schachtel mit 1 Flasche Cevaxel 50 mg/ml 4 g und Schachtel mit 1 Flasche Lösungsmittel zu 80 ml.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, NR

DE: Zul.-Nr.: 401000.00.00

AT: Z Nr.: 8-00763