

## Gebrauchsinformation

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

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

AT: Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne - FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne - FRANKREICH

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine  
Ceftiofur

### 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Ceftiofur (als Hydrochlorid) .....50 mg

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

Infektionen, die durch Ceftiofur-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

#### Rind

Zur Behandlung bakterieller respiratorischer Erkrankungen, die durch *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni* hervorgerufen werden.

Zur Behandlung von akuter interdigitaler Nekrobazillose (Klauenfäule/Panaritium), die durch *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) hervorgerufen werden.

Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, die durch *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum* hervorgerufen werden.

Das Anwendungsgebiet ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum erfolglos war.

#### Schwein:

Zur Behandlung bakterieller respiratorischer Erkrankungen, die durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* und *Streptococcus suis* hervorgerufen werden.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen  $\beta$ -Laktam-Antibiotika.

Nicht intravenös injizieren.

Nicht anwenden wenn eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder  $\beta$ -Laktam-Antibiotika aufgetreten ist.

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

## 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautreaktionen, Anaphylaxie) berichtet. Beim Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei einigen Schweinen wurden bis zu 20 Tage nach der Injektion leichte Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Verfärbung der Faszie oder des Fettes, beobachtet.

Bei Rindern traten in seltenen Fällen leichte Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle wie Gewebsödeme, Verdickung des umliegenden Gewebes sowie Verfärbung des subkutanen Gewebes und/oder der oberflächlichen Muskelfaszie auf. Die klinischen Anzeichen bilden sich bei den meisten Tieren 10 Tage nach der Injektion zurück, jedoch kann eine leichte Verfärbung des Gewebes über mehr als 28 Tage bestehen bleiben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Tieren treten Nebenwirkungen als Folge der Behandlung auf
- häufig ( bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- gelegentlich (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 Tieren)
- selten (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelbeobachtungen)

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)

Rind und Schwein

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

**Rind:** subkutane Anwendung

- **Respiratorische Erkrankungen:** 1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag über 3 bis 5 Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.
- **Interdigitale Nekrobazillose (Klauenfäule/Panaritium):** 1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg KGW pro Tag über 3 Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.
- **Akute post-partale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben:** 1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg KGW pro Tag über 5 aufeinanderfolgende Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.

Bei akuter post-partaler Metritis kann in einigen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

**Schwein:** intramuskuläre Anwendung

3 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag über 3 Tage, das entspricht 1 ml pro 16 kg KGW bei jeder Injektion.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung die Flasche gut schütteln, um das Arzneimittel zu resuspendieren.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Aufeinander folgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

Da die Flasche nicht mehr als 50mal angestochen werden darf, sollte der Anwender eine geeignete Flaschengröße wählen.

## 10. WARTEZEIT

*Rind:*

Essbare Gewebe.....8 Tage

Milch..... 0 Tage

*Schwein::*

Essbare Gewebe.....5 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Darf nicht zur Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

**Die Anwendung von Cevaxel RTU 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 RTU 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 (Allergie) 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.

Sie sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit haben oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Stoffen zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig um, um versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden.

-Falls Sie nach der Anwendung Symptome wie Hautrötung entwickeln, sollten Sie den Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis vorzeigen.  
Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

### **Trächtigkeit und Laktation**

Untersuchungen an Labortieren wiesen keine Anzeichen teratogener, fetotoxischer oder maternotoxischer Auswirkungen auf. 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 Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

### **Überdosierung**

Nach intramuskulärer Gabe von Ceftiofur-Natrium in der 8fachen therapeutischen Dosis über 15 Tage wurde bei Schweinen eine geringe Toxizität von Ceftiofur festgestellt.

Nach parenteraler Gabe erheblicher Überdosierungen wurden bei Rindern keine Anzeichen einer systemischen Toxizität beobachtet.

### **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: 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**

Dezember 2015

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### **Packungsgrößen:**

Schachtel mit 1 Flasche zu 50 ml.

Schachtel mit 1 Flasche zu 100 ml.

Schachtel mit 1 Flasche zu 250 ml.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

### **Zulassungsnummern**

DE: Zul.-Nr.: 401378.00.00  
AT: Z. Nr.: 8-00938