

B. PACKUNGSBEILAGE

Schwein:

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

Rinder:

- Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen, die durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oder *Histophilus somni* werden.
- Zur Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Zwischenklauennekrose, Panaritium), die durch *Fusobacterium necrophorum* oder *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) verursacht wird.
- Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, verursacht durch *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* oder *Fusobacterium necrophorum*.

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur oder andere β -Lactamantibiotika.

Nicht intravenös injizieren

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen können unabhängig von der Dosis auftreten. Allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktionen, Anaphylaxie) können gelegentlich auftreten.

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

Bei Rindern sind leichte entzündliche Reaktionen wie Ödeme und Verfärbungen des subkutanen Fettgewebes und/oder der faszialen Oberfläche der Muskulatur an der Injektionsstelle beobachtet worden. Diese Veränderungen bilden sich bei den meisten Tieren innerhalb von 10 Tagen nach der Injektion zurück. Dennoch können leichte Gewebeerfärbungen bis zu 28 Tage oder 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)

Schweine und Rinder.

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

Schweine:

3 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag an 3 Tagen durch intramuskuläre Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 16 kg Körpergewicht/Tag.

Rinder:

Behandlung von respiratorischen Erkrankungen: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag an 3 bis 5 Tagen durch subkutane Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht/Tag.

Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag an 3 Tagen durch subkutane Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht/Tag.

Akute post-partale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen durch subkutane Injektion, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht/Tag. Das Anwendungsgebiet ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum erfolglos war.

Aufeinander folgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Die Flasche vor der Anwendung gut schütteln, um das Tierarzneimittel wieder in eine Suspension zu überführen. Bei 250-ml-Glasflaschen vor dem Schütteln die Schutzkappe entfernen. Durch unregelmäßige Färbungen des Flaschenglases kann es schwierig werden zu erkennen, wenn die Suspension fertig hergestellt ist. Vergewissern Sie sich nach dem Schütteln, ob das Tierarzneimittel vollständig suspendiert ist. Vergewissern Sie sich nach dem Schütteln, ob Pulverreste am Boden sichtbar sind, indem Sie die Flasche umdrehen und den Inhalt durch den Flaschenboden überprüfen.
- Bei sichtbarem Wachstum oder Verfärbung ist das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden.
- Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Schwein:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Rinder

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Glas- und PET-Flaschen

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

PET-Flaschen

Bewahren Sie die PET-Flaschen zum Schutz vor Licht im Umkarton auf.

Sie dürfen EFICUR nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Anstechen (Öffnen) des Behältnisses ist mithilfe des in der Packungsbeilage aufgeführten Haltbarkeitsdatums das Datum zu ermitteln, an dem sämtliche im Behältnis verbliebene Reste zu verwerfen sind. Dieses Entsorgungsdatum ist in das vorgesehene Feld auf dem Etikett zu notieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn bei versehentlicher Selbstverabreichung oder nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Sollte eine allergische Reaktion auftreten, ist die Behandlung abubrechen.

Ceftiofur selektiert auf resistente Stämme 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. Daher sollte Ceftiofur der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist (bezieht sich auf sehr akute Fälle, wenn die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss).

Ceftiofur 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 Tiergruppen sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist

nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakteriziden Eigenschaften von β -Laktamen werden durch die gleichzeitige Anwendung bakteriostatischer Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) aufgehoben.

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

Eficur 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. Eficur sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Darf nicht zur Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet 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

November 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Glasflasche von 50 ml.

Karton mit 1 Glasflasche von 100 ml.

Karton mit 1 Glasflasche von 250 ml.

Karton mit 10 Glasflaschen von 100 ml.

Karton mit 12 Glasflaschen von 100 ml.

Karton mit 1 PET-Flasche von 50 ml.

Karton mit 1 PET-Flasche von 100 ml.

Karton mit 1 PET-Flasche von 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

AT: Zul.-Nr.: 8-00695

DE: 401212.00.00

Mitvertreiber

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

40470 Düsseldorf