

Gebrauchsinformation

Excenel FLOW 50mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Excenel FLOW 50mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als Ceftiofurhydrochlorid) 50 mg

Aussehen: weiße bis beinahe weiße, opake Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Therapie von bakteriellen Erkrankungen, hervorgerufen durch Ceftiofur empfindliche Keime:

Schwein:

Zur Therapie von bakteriellen Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

Rind:

Zur Therapie von bakteriellen Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* (ehem. *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* (ehem. *Haemophilus somnus*).

Zur Therapie der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern, verursacht durch *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Zur Therapie der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, verursacht durch Ceftiofur empfindliche Keime:

Escherichia coli, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*. Die Indikation ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur und anderen β -Lactam-Antibiotika.

Nicht zur intravenösen Verabreichung.

Nicht in Fällen anwenden, in denen eine Resistenz gegenüber anderen Cephalosporinen und β -Lactam-Antibiotika aufgetreten ist.

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) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet (weniger als 1 Tier von 10 000 Tieren, einschließlich Einzelfälle).

Schwein:

An der Injektionsstelle sind in sehr seltenen Fällen bis zu 20 Tage nach der Injektion leichte Reaktionen, wie Verfärbungen von Faszie oder Fett, beobachtet worden.

Rind:

An der Injektionsstelle wurden nach subkutaner Injektion Verhärtungen und Schwellungen beobachtet. Bis zu 42 Tage nach der Verabreichung wurden lokale geringe bis mittelgradige chronische Entzündungszeichen beobachtet. Reaktionen an der Injektionsstelle wurden in sehr seltenen Fällen gemeldet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schwein und Rind

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

Schweine:

Zur intramuskulären Injektion.

3,0 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml/16 kg KGW/Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Es sollen nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Rinder:

Atemwegserkrankungen:

Zur subkutanen Injektion.

1,0 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml/50 kg KGW/Tag an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen.

Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium):

Zur subkutanen Injektion.

1,0 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml/50 kg KGW/Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Akute post-partale (puerperale) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben:

Zur subkutanen Injektion.

1,0 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml/50 kg KGW/Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Es sollen nicht mehr als 13 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Flasche vor der Anwendung 60 Sekunden lang kräftig schütteln oder so lange bis das Präparat genügend suspendiert erscheint.

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

Aufeinander folgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen. Im Falle der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis kann eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

50 ml und 100 ml Flaschen können maximal 50 mal durchstochen werden, 250 ml Flaschen maximal 33 mal. Andernfalls wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

10. WARTEZEITEN

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Excenel FLOW 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. Excenel FLOW sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Excenel FLOW 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 strikt auf akute Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Sollte eine allergische Reaktion auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Eine nicht vorschriftsmäßige Anwendung kann die Verbreitung von gegenüber Cephalosporinen resistenten Erregern ansteigen lassen.

Eine Behandlung sollte nur nach Nachweis der Empfindlichkeit und unter Berücksichtigung der offiziellen und lokalen Antibiotika-Leitlinien erfolgen.

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Entsprechende Untersuchungen bei tragenden Sauen oder Kühen wurden nicht durchgeführt.

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

Die geringe Toxizität von Ceftiofur wurde beim Schwein in einem Versuch belegt, bei welchem den Tieren über 15 Tage Ceftiofur-Natrium in achtfacher Überdosierung intramuskulär verabreicht wurde.

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

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.

Sollte eine bekannte Überempfindlichkeit vorliegen, oder wenn Sie aufgefordert wurden nicht mit solchen Produkten zu arbeiten, ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Wenn nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw.

Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Inkompatibilitäten

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakteriziden Eigenschaften von β -Lactam-Antibiotika werden bei gleichzeitiger Verwendung von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) aufgehoben.

Aminoglykoside können einen potenzierenden Effekt auf Cephalosporine haben.

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

September 2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 50, 100 oder 250 ml Flaschen

10 x 50 oder 100 ml Flaschen

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00321