

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
Gebrauchsinformation

**Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektionslösung für Rinder und Schweine
(Ceftiofur Natrium)**

| |
|---|
| 1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist |
|---|

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, 11 Camlough Road
BT35 6JP NEWRY, CO.

Vertrieb:

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen

| |
|---|
| 2. Bezeichnung des Tierarzneimittels |
|---|

Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine.
Ceftiofur (als Ceftiofur-Natrium).

| |
|--|
| 3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile |
|--|

Cremefarbenes bis hellbraunes rieselfähiges Pulver in Injektionsflaschen.

Eine Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Ceftiofur (als Ceftiofur-Natrium) 1 g

oder

Ceftiofur (als Ceftiofur-Natrium) 4 g

1 Injektionsflasche mit Lösungsmittel enthält:
Wasser für Injektionszwecke 20 ml

Oder

Wasser für Injektionszwecke 80 ml

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält
Ceftiofur (als Ceftiofur-Natrium) 50 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel enthält den Beta-Lactamase resistenten Wirkstoff Ceftiofur, ein bakterizides Breitspektrum-Cephalosporin. Das Tierarzneimittel wird angewendet bei:

Rinder:

Zur Behandlung von Rindern mit akuten bakteriellen Atemwegserkrankungen, verursacht durch Ceftiofur empfindliche Keime: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oder *Histophilus somni*.

Zur Behandlung von Rindern mit akuter interdigitaler Nekrobazillose (Panaritium), verursacht durch *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus*.

Schweine:

Zur Behandlung von Schweinen mit bakteriellen Atemwegserkrankungen, verursacht durch Ceftiofur empfindliche Keime: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und/oder *Streptococcus suis*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen β -Lactam-Antibiotika.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen den Wirkstoff.

Nicht anwenden, wenn Resistenzen gegen Cephalosporine oder Beta-Lactam Antibiotika vorliegen.

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

6. Nebenwirkungen

Die Verwendung des Tierarzneimittels kann zu einer vorübergehenden lokalen Reizung an der Injektionsstelle führen.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Bei einer allergischen Reaktion ist die Behandlung zu beenden.

Bei Schweinen können lokale Reizungen an der Injektionsstelle auftreten, die 5 Tage oder länger andauern.

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 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (mehr als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung, 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. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung

1 g Injektionsflasche:

Das Pulver ist mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.

4 g Injektionsflasche:

Das Pulver ist mit 80 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.

1. Stopfenversiegelungen von den Injektionsflaschen mit Lösungsmittel und sterilem Pulver entfernen.
2. 20 ml (80 ml) Wasser für Injektionszwecke mit einer sterilen 18 G Nadel und einer Injektionsspritze entnehmen.
3. Das exakte Volumen des Lösungsmittels in die sterile Pulver-Injektionsflasche injizieren.
4. Lösung schütteln bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.

Rascher Zusatz des bei Raumtemperatur aufbewahrten Lösungsmittels, ergibt die besten Ergebnisse. Es sollen normale aseptische Techniken während der Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung angewendet werden, um mikrobielle Kontaminationen zu vermeiden.

Die resultierende Lösung enthält 50 mg Ceftiofur pro ml.

Dosierung bei Rindern und Schweinen:

| Zieltier-arten | Ceftiofur Dosierung | Dosierung der gebrauchsfertigen Lösung | Anwendungsgebiete | Häufigkeit der Anwendung |
|-----------------------|----------------------------|---|--------------------------|---------------------------------|
|-----------------------|----------------------------|---|--------------------------|---------------------------------|

| | | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------|---|
| Rind | 1 mg/kg Körperge- wicht | 1 ml/50 kg Körpergewicht | Atemwegs- erkrankung | Einmal täglich im Abstand von 24 Stunden für insgesamt 3 – 5 Tage |
| | | | Panaritium | Einmal täglich im Abstand von 24 Stunden für insgesamt 3 Tage |
| Schwei- n | 3 mg/kg Körperge- wicht | 1 ml/16 kg Körpergewicht | Atemwegs- erkrankung | Einmal täglich im Abstand von 24 Stunden für insgesamt 3 Tage |

Es dürfen maximal 10 ml Lösung pro Injektionsstelle verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur intramuskulären Injektion bei Rindern und Schweinen. Bei Schweinen ist die Injektion in Fettgewebe zu vermeiden.

Es sollten üblicherweise geltende aseptische Injektionstechniken angewendet werden.

Aufeinanderfolgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen.

Bei Schweinen sollte eine entsprechend fein graduierte Injektionsspritze verwendet werden, um eine exakte Verabreichung der gewünschten Dosis zu gewährleisten. Dies ist besonders wichtig bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 16 kg.

10. Wartezeit

Rinder: Essbares Gewebe: 2 Tage
Milch: 0 Stunden
Schweine: Essbares Gewebe: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht rekonstituiertes Tierarzneimittel im Kühlschrank lagern (2°C bis 8 °C).

Nach der Rekonstitution kann das Produkt für maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahrt werden.

Im Behältnis verbliebene Reste der rekonstituierten Lösung sind nach Ablauf dieser Frist zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums (EXP) nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch des Behältnisses (erster Öffnung) ist die in dieser Packungsbeilage angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu beachten. Das Datum, an dem im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen sind, sollte ermittelt und auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die von den Vorgaben der SPC abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Ceftiofur resistenten Bakterienstämmen erhöhen und aufgrund der Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Cephalosporinen verringern.

Die Anwendung von Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine 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 Tierarzneimittels 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. Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Cefenil 50 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine 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 durch Injektion, Inhalation, orale Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt.

Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider bzw. Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und benötigen dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen oder Aborte.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation bei Rindern und Schweinen nicht untersucht.

Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakteriziden Eigenschaften von beta-Laktamen werden durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Terazykline) aufgehoben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Beim Rind wurden nach einer Überdosierung keine Anzeichen einer systemischen Toxizität beobachtet.

Beim Schwein wurden nach intramuskulärer Verabreichung der achtfachen Dosis über 15 Tage täglich 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 verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, falls erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Eine Durchstechflasche mit 1 g Cefenil 50 mg/ml Pulver und eine Durchstechflasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke pro Umkarton mit Packungen von 1, 6 und 12 Einheiten.

Eine Durchstechflasche mit 4 g Cefenil 50 mg/ml Pulver und eine Durchstechflasche mit 80 ml Wasser für Injektionszwecke pro Umkarton mit Packungen von 1, 6 und 12 Einheiten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Weitere Informationen:

Verschreibungspflichtig

Für Tiere.