

## GEBRAUCHSINFORMATION

### CEFENIL RTU 50 mg/ml, INJEKTIONSSUSPENSION FÜR SCHWEINE UND RINDER

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

##### **Zulassungsinhaber:**

(EU) Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

(UK) Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Newry,  
Co. Down,  
BT35 6JP

##### **Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

###### **(UK)**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Vereinigtes Königreich

###### **(EU)**

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefenil RTU, 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder  
Ceftiofur (als Hydrochlorid)

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50 mg/ml  
Eine weiße bis gelblich gefärbte ölige Suspension

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Infektionen mit Bakterien, die gegenüber Ceftiofur empfindlich sind.

Bei Schweinen:

Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen hervorgerufen durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

Bei Rindern:

Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen hervorgerufen durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Zur Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium, Klauenfäule) hervorgerufen durch *Fusobacterium necrophorum* und *Porphyromonas asaccharolytica* (vorher *Bacteroides melaninogenicus*)

Für die Behandlung der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes* (vorher *Arcanobacterium pyogenes*) und *Fusobacterium necrophorum*, innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben. Die Indikation ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannten Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen beta-Laktamantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht intravenös injizieren.

Nicht anwenden bei Geflügel (einschließlich Eiern), da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

Nicht anwenden in Fällen, wo eine Resistenz gegenüber Ceftiofur, anderen Cephalosporinen oder beta-Laktamantibiotika aufgetreten ist.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Rindern wurden bei einigen Tieren leichte entzündliche Reaktionen, wie z. B. Verhärtung der Injektionsstelle beobachtet. Eine klinische Rückbildung wird bei den meisten Tieren bis 21 Tage nach der Injektion erreicht.

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.

Eine Überempfindlichkeit kann unabhängig von der Dosis auftreten. Allergische Reaktionen (z.B. Hautirritationen, Anaphylaxien) können gelegentlich auftreten. Sollte eine allergische Reaktion auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

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. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein und Rind

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

### Rinder:

Atemwegserkrankung: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag an 3 bis 5 Tagen subkutan verabreichen, entsprechend 1 ml/50 kg Körpergewicht bei jeder Injektion.  
Akute Interdigitale Nekrobazillose: 1 mg/kg Körpergewicht/Tag an 3 Tagen subkutan verabreichen, entsprechend 1 ml/50 kg Körpergewicht bei jeder Injektion.  
Akute postpartale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Kalben: 1 mg/kg Körpergewicht/Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen subkutan verabreichen, entsprechend 1 ml/50 kg Körpergewicht bei jeder Injektion.

### Schweine:

3 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag für 3 Tagen intramuskulär verabreichen, entsprechend 1 ml/16 kg Körpergewicht bei jeder Injektion.

50 ml- und 100 ml-Fläschchen können maximal 50 Mal angestochen werden. 250 ml-Fläschchen können maximal 85 Mal angestochen werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Zur Sicherstellung Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.  
Es dürfen maximal 10 ml Lösung pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Aufeinanderfolgende Injektionen an verschiedenen Stellen verabreichen.

Bei einer akuten postpartalen Metritis kann in manchen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie angezeigt sein.

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln, bis das Tierarzneimittel vollständig resuspendiert ist. Die Farbe der Glasflasche ist eventuell nicht einheitlich, sodass es schwierig sein kann zu erkennen, wann sich das Tierarzneimittel in Suspension befindet. Nach dem Schütteln lässt sich die Abwesenheit eines Sediments am Leichtesten erkennen, indem man das Fläschchen umkehrt und sich den Inhalt durch den Boden des Fläschchens anschaut.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Rinder:

Essbare Gewebe: 5 Tage.  
Milch: Null Stunden.

Schweine:  
Essbare Gewebe: 5 Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstem Anbruch des Behältnisses unter Beachtung der Haltbarkeit, die auf dieser Packungsbeilage angegeben ist, muss das Verbrauchsdatum, bis wann Produktreste aus dem Behältnis verbraucht sein müssen, errechnet werden. Dieses Verbrauchsdatum sollte auf dem Etikett vermerkt werden. Das Produkt enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

**Die Anwendung von "Cefenil RTU, 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder" kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.**

"Cefenil RTU, 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder" 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, "Cefenil RTU, 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder" sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme wie 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.

Dieses Tierarzneimittel 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.

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen oder auf Aborte. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakteriziden Eigenschaften von Betalaktamantibiotika werden durch die gleichzeitige Anwendung bakteriostatisch wirksamer Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) aufgehoben.

Überdosierung

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

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

Seien Sie vorsichtig bei Tieren, die schon einmal Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Ceftiofur, anderen Cephalosporinen, Penicillinen oder andere Arzneimittel gezeigt haben. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung mit Ceftiofur abgebrochen und eine angemessene symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten

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

## **WARNHINWEISE 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.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.
2. Das Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.
3. 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.

Hände nach Anwendung waschen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN 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**

Monat, Jahr

### **15. WEITERE ANGABEN**

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **Verkaufsabgrenzung:**

Verschreibungspflichtig.

#### **Packungsgrößen:**

50 ml-, 100 ml- und 250 ml-Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) bzw. HDPE (Niederdruck-Polyethylen).

Jede Durchstechflasche ist mit einem Nitril-Stopfen verschlossen und mit einem Aluminiumverschluss versiegelt. 100 ml- und 250 ml-Glasflaschen werden in einer Plastik-Schutzhülle geliefert, um Bruch zu minimieren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Weitere Angaben:**

Ceftiofur ist ein Cephalosporin der dritten Generation, das gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien wirksam ist. Ceftiofur hemmt die Zellwandsynthese von Bakterien und wirkt damit bakterizid. Betalaktamantibiotika wirken durch die Störung der Bakterienzellwand-Synthese. Die Zellwand-Synthese ist abhängig von Enzymen, den so genannten Penicillin-bindenden Proteinen (PBP). Bakterien entwickeln Resistenzen auf Cephalosporine durch vier grundlegende Mechanismen: 1) Veränderung bzw. Erwerb Penicillin-bindender Proteine, die gegen sonst wirksame Betalaktamantibiotika unempfindlich reagieren; 2) Veränderung der Durchlässigkeit der Zelle gegenüber Betalaktamantibiotika ; 3) Produktion von Betalaktamasen, die den Betalaktam-Ring des Moleküls spalten, oder 4) durch aktive Ausschleusung.

**Zul.-Nr.:** 401596.00.00

### **FÜR TIERE.**

Vertrieb:

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen