

GEBRAUCHSINFORMATION
Naxcel 200 mg/ml Injektionssuspension für Rinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 200mg/ml Injektionssuspension für Rinder
Ceftiofur

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 200mg.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose des Rindes, auch *Panaritium* oder Zwischenklauenphlegmone genannt.

Behandlung der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis des Rindes in Fällen, bei denen die Behandlung mit anderen Antibiotika fehlgeschlagen ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen Betalaktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sichtbare Schwellungen an der Injektionsstelle wurden unter Feldbedingungen bei etwa zwei Dritteln der behandelten Tiere zwei Tage nach der Injektion beobachtet. Diese Reaktionen verschwinden innerhalb von maximal 23 Tagen. Schwellungen an der Injektionsstelle können in den ersten Tagen nach der Injektion bei einigen Tieren zu leichten bis mittelschweren Schmerzen führen.

In sehr seltenen Fällen kam es nach Verabreichung des Tierarzneimittels zu plötzlichen Todesfällen. Diese wurden einer intravasalen Applikation des Tierarzneimittels oder einer Anaphylaxie zugeschrieben.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

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

Eine einmalige subkutane Injektion von 6,6mg Ceftiofur/kg Körpergewicht (entsprechend 1ml Naxcel pro 30kg Körpergewicht), verabreicht in die Ohrbasis.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Korrekte Dosierung: Zur Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht exakt zu bestimmen.

Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf höchstens 30 ml pro Injektionsstelle zu beschränken. Die Flasche ist 30 Sekunden lang oder so lange kräftig zu schütteln, bis das sichtbare Sediment vollkommen resuspendiert ist.

Verabreichung in die Ohrbasis:

- Die Suspension ist an der Ohrhinterseite in die Ohrbasis zu injizieren (siehe Abbildung 1).
- Fassen Sie die Spritze und stechen Sie die Nadel hinter dem Ohr des Tieres so ein, dass Nadel und Spritze in Richtung einer imaginären Linie zeigen, die durch den Kopf des Tieres zum Auge der gegenüberliegenden Seite verläuft (siehe Abbildung 2).
- Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit es nicht zu intraarterieller oder intravenöser Injektion kommt, wie angemessenes Fixieren des Tieres (z.B. mittels Fixierstand) und Verwendung entsprechender Nadeln [1 Zoll (2,54 cm) lang, 16 Gauge].

Abbildung 1. Injektionsstelle für die subkutane Verabreichung von Naxcel an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis).

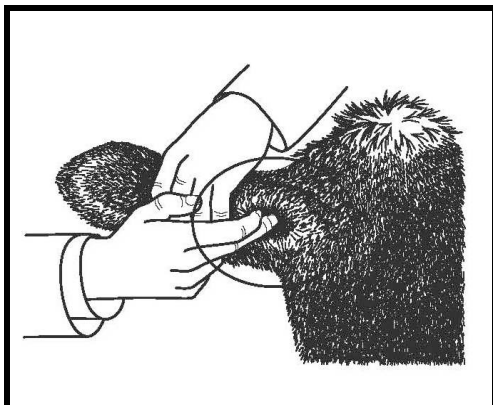
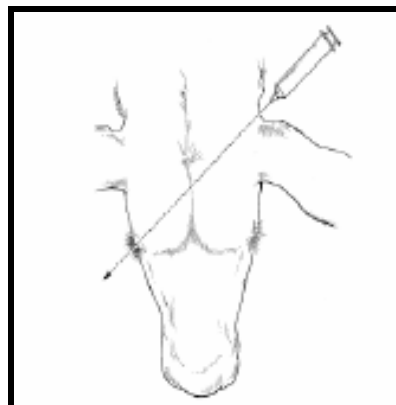


Abbildung 2. Subkutane Verabreichung von Naxcel an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis). Darstellung des Kopfes unter Skizzierung der Ohrbasis-Injektion in Richtung des gegenüberliegenden Auges des Tieres.



Wenn sich die klinischen Symptome 48 Stunden nach der Behandlung nicht gebessert haben, sind die Diagnose und die Behandlung der Erkrankung zu überdenken.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Milch: Null Tage.

Es ist wichtig, dass Naxcel ausschließlich subkutan in die Ohrbasis, in nicht essbares Gewebe, injiziert wird, damit die Bedingungen für die Wartezeit für Fleisch eingehalten werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem [Verw. bis:] nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Cephalosporine sollten, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Die Anwendung von Breitspektrum – Cephalosporinen (3. und 4. Generation, wie Ceftiofur) sollte der Behandlung von klinischen Infektionen vorbehalten bleiben, die (voraussichtlich) schlecht auf weniger kritische Antibiotika ansprechen.

Häufige Anwendungen einschließlich von den Vorgaben abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen.

Offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Leitlinien sind zu berücksichtigen.

Bei der Planung der Behandlungsstrategie sind auch Möglichkeiten zur Verbesserung des praktischen Herdenmanagements zu prüfen und unterstützend geeignete lokal anzuwendende Produkte (z. B. Desinfektionsmittel) einzusetzen.

Nicht zur routinemäßigen Prophylaxe in Fällen von Nachgeburtsverhaltung einsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine, wie Ceftiofur, können bei Mensch und Tier nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt möglich.

Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Substanz mit sauberem Wasser abwaschen. Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Beschwerden wie z.B. Hautausschlag oder eine anhaltende Augenreizung auftreten, ist ärztlicher Rat zu suchen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

Anwendung bei Trächtigkeit und Laktation:

Bei trächtigen Kühen oder bei Zuchtrindern wurden keine besonderen Untersuchungen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Naxcel wurde bei Rindern nicht gezielt in Bezug auf eine Überdosierung untersucht; nach täglichen Überdosen von 55mg/kg Ceftiofur-Natrium parenteral für fünf Tage wurden jedoch keine Anzeichen von systemischer 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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Naxcel ist verfügbar in 100 ml Behältnissen.