

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CEFOKEL 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Ethylololeat

Weiß bis fast-weiß, beige Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Schwein und Rind

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Infektionen, die durch Ceftiofur-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden:

Schweine:

Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen unter Beteiligung von *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

Rinder:

Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen unter Beteiligung von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* (früher *Haemophilus somnus*).

Zur Behandlung von interdigitaler Nekrobazillose (Panaritium/Ballenfäule) unter Beteiligung von *Fusobacterium necrophorum* und *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*. Die Indikation ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

Nicht zur intravenösen Injektion.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber anderen Cephalosporinen oder gegenüber  $\beta$ -Lactam Antibiotika.

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

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Das Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Das Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme, wie z.B. Bakterien, die Extended-Spectrum- $\beta$ -Betalaktamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z.B. über Lebensmittel. Deshalb sollte das Tierarzneimittel 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, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss). Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Das 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 Anwendungsgebieten beschränkt werden.

Darf nicht zur Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder durch Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um eine Exposition zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Treten nach Exposition klinische Symptome wie z.B. Hautausschlag auf, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und ihm ist dieser Warnhinweis zu zeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider bzw. Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz**

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen:

Schwein und Rind

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Unbekannte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup> Allergische Reaktion <sup>4</sup> (z.B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

<sup>1</sup> Bei Schweinen, leicht. Bei einzelnen Tieren wurde bis zu 20 Tage nach der Injektion eine Verfärbung der Faszie oder des Fettgewebes beobachtet.

<sup>2</sup> Bei Rindern, leicht. Gewebeödeme und Verfärbungen des subkutanen Gewebes und/oder der Oberfläche der Muskelfaszie können auftreten. Bei den meisten Tieren wird innerhalb von 10 Tagen nach der Injektion eine klinische Remission erreicht, obwohl leichte Gewebeverfärbungen 28 Tage oder länger anhalten können.

<sup>3</sup> dosisunabhängig.

<sup>4</sup> Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, Aborte oder Beeinträchtigung der Reproduktion. Die Unbedenklichkeit des Wirkstoffes für die Reproduktionsfähigkeit wurde jedoch nicht speziell bei trächtigen Sauen oder Kühen untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakteriziden Eigenschaften der  $\beta$ -Lactamantibiotika werden durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) aufgehoben.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre (i.m.) und subkutane (s.c.) Anwendung.

Schweine:

3 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht (KG) i.m., entsprechend 1 ml/16 kg KG/Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Rinder:

Atemwegserkrankungen: 1 mg Ceftiofur /kg KG s.c., entsprechend 1 ml/50 kg KG/Tag an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen.

Akute interdigitale Nekrobazilliose: 1 mg/kg KG s.c., entsprechend 1 ml/50 kg KG/Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Akute post-partale (puerperale) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg/kg KG s.c., entsprechend 1 ml/50 kg KG/Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Vor Gebrauch die Flasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig schütteln, bis das Tierarzneimittel ausreichend resuspendiert ist. Nach dem Schütteln sollte der Flascheninhalt betrachtet werden, um sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel in Suspension gebracht wurde. Die Abwesenheit eines Sediments kann durch Umkehren der Flasche und Betrachten des Inhalts durch den Flaschenboden beurteilt werden.

Das maximal empfohlene Injektionsvolumen an einer Injektionsstelle beträgt 4 ml bei Schweinen und 6 ml bei Rindern. Aufeinander folgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen.

Der Flaschenstopfen darf nicht mehr als 66-mal durchstochen werden.

Bei Behandlung der akuten postpartalen Metritis kann in einigen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die geringe Toxizität von Ceftiofur wurde bei Schweinen nachgewiesen, indem Schweinen Ceftifur-Natrium an 15 aufeinanderfolgenden Tagen in Dosen, die über dem Achtfachen der empfohlenen Ceftiofur-Tagesdosis lagen, intramuskulär verabreicht wurde.

Bei Rindern, denen erhebliche Überdosierungen parenteral verabreicht wurden, wurden keine Anzeichen systemischen Toxizität beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Rinder:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: Null Stunden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code:**

QJ01DD90.

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ceftiofur ist ein Cephalosporin der dritten Generation, das gegen viele Gram-positive und Gram-negative Bakterien, einschließlich  $\beta$ -Lactamase produzierende Stämme, wirksam ist (Ausnahme sind Stämme, die bestimmte Klassen von Extended-Spectrum- $\beta$ -Laktamasen produzieren).

Ceftiofur hemmt die bakterielle Zellwandsynthese und wirkt dadurch bakterizid.

Beta-Laktam-Antibiotika greifen in die Synthese der bakteriellen Zellwand ein. Die Zellwandsynthese ist abhängig von Enzymen, sogenannten Penicillin-Bindenden-Proteinen (PBP). Die Resistenzausbildung der Bakterien gegenüber Cephalosporinen erfolgt über 4 grundlegende Mechanismen: 1) Änderung oder Erwerb von Penicillin-Bindenden-Proteinen, die gegen sonst wirksame  $\beta$ -Laktam-Antibiotika unempfindlich sind; 2) Änderung der Permeabilität der Zellwand gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika; 3) Produktion von  $\beta$ -Laktamasen, die den  $\beta$ -Laktamring des Moleküls spalten, oder 4) durch aktive Ausschleusung.

Einige  $\beta$ -Laktamasen, die in enteralen Gram-negativen Bakterien nachgewiesen wurden, können bei Cephalosporinen der 3. und 4. Generation sowie bei Penicillinen, Ampicillin und bei Cephalosporinen der 1. und 2. Generation in Kombination mit  $\beta$ -Laktamase-Hemmern erhöhte MHK-Werte mit unterschiedlichem Ausmaß hervorrufen.

Ceftiofur ist wirksam gegen folgende Erreger, die bei Atemwegserkrankungen von Schweinen beteiligt sein können: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* besitzt gegenüber Ceftiofur eine intrinsische Unempfindlichkeit.

Ceftiofur ist auch wirksam gegen folgende Erreger, die bei Atemwegserkrankungen von Rindern beteiligt sein können: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; gegen Bakterien, die bei akuter Ballenfäule (interdigitale Nekrobazillose) von Rindern beteiligt sein können wie *Fusobacterium necrophorum* und *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*); und gegen Bakterien, die an der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis des Rindes beteiligt sein können: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*.

Die folgenden Minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) repräsentieren Datensätze, die für europäische Isolate über einen bestimmten Zeitraum erhoben wurden.

Die Empfindlichkeit kann sowohl geographisch als auch zeitlich variieren. Daher können einige Stämme der unten aufgeführten Bakterien tendenziell höhere Werte als die MHK<sub>90</sub>-Werte entwickeln und Extended-Spectrum-Beta-Lactamasen produzieren. In solchen Fällen könnte dies bei der Behandlung Auswirkungen auf die klinische Wirksamkeit haben. Deshalb sollten die unter Punkt 3.5 genannten Empfehlungen sorgfältig beachtet werden.

#### Schweine

Erreger (Anzahl Isolate)	MHK-Bereich ( $\mu\text{g/ml}$ )	MHK <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	$\leq 0,03 - 0,13$	$\leq 0,03$
<i>Streptococcus suis</i> (227)	0,002 - 8	0,25

#### Rinder

Erreger (Anzahl Isolate)	MHK-Bereich ( $\mu\text{g/ml}$ )	MHK <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>P. multocida</i> (42)	$\leq 0,03 - 0,12$	$\leq 0,03$
<i>H. somni</i> (24)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Trueperella pyogenes</i> (123)	$\leq 0,03 - 0,5$	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - $> 32,0$	0,5

<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (Isolate aus Fällen akuter Ballenfäule)	≤ 0,06 – 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (Isolate aus Fällen akuter Metritis)	≤ 0,03 – 0,06	ND

\*Kein Bereich; alle Isolate zeigten denselben Wert. ND: Nicht bestimmbar.

Die folgenden Grenzwerte werden von der CLSI für die derzeit in der Produktinformation angegebenen Zielerreger bei Atemwegsinfektionen von Rindern und Schweinen empfohlen:

Durchmesser des Hemmhofes (mm)	MHK (µg/ml)	Interpretation
≥ 21	≤ 2,0	(S) Empfindlich
18 - 20	4,0	(I) Intermediär
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistent

Für Erreger der akuten Ballenfäule des Rindes oder akuter post-partaler Metritis bei Rindern wurden bisher keine Grenzwerte bestimmt.

#### 4.3 Pharmakokinetik

Nach der Anwendung wird Ceftiofur schnell zu Desfuroylceftiofur, dem wichtigsten wirksamen Hauptmetaboliten, metabolisiert.

Desfuroylceftiofur ist in gleicher Weise wie Ceftiofur antimikrobiell wirksam gegen Erreger, die an Atemwegserkrankungen bei Tieren beteiligt sind. Der wirksame Metabolit wird reversibel an Plasmaproteine gebunden. Über den Transport mit diesen Proteinen reichert sich der Metabolit am Infektionsort an, kann wirken und bleibt auch in Anwesenheit von nekrotischem Gewebe und Zelldetritus wirksam.

Bei Schweinen, denen eine einmalige intramuskuläre Dosis von 3 mg/kg Körpergewicht (KGW) verabreicht wurde, lag der maximale Plasmaspiegel nach 2 Stunden bei  $7,20 \pm 0,52$  µg/ml; die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) von Desfuroylceftiofur betrug  $14,1 \pm 2,8$  Stunden. Nach einer täglichen Gabe von 3 mg Ceftiofur/kg KGW über 3 Tage wurde keine Akkumulation von Desfuroylceftiofur beobachtet. Die Elimination erfolgt überwiegend (zu mehr als 70%) mit dem Urin. Durchschnittlich werden 12 bis 15% über den Kot ausgeschieden. Nach intramuskulärer Applikation ist Ceftiofur vollständig bioverfügbar. Bei Rindern, denen eine einmalige subkutane Injektion von 1 mg/kg KGW verabreicht wurde, lag der maximale Plasmaspiegel innerhalb von 2 Stunden bei  $4,29 \pm 0,73$  µg/ml. Bei gesunden Kühen wurde nach einmaliger Applikation im Endometrium innerhalb von  $5 \pm 2$  Stunden eine  $C_{\max}$  von  $2,25 \pm 0,79$  µg/ml erreicht. In Karunkeln und Lochien von gesunden Kühen lagen die maximalen Konzentrationen bei  $1,11 \pm 0,24$  µg/ml bzw.  $0,98 \pm 0,25$  µg/ml.

Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) von Desfuroylceftiofur beträgt beim Rind  $15,7 \pm 4,2$  Stunden. Nach einer täglichen Behandlung über 5 Tage wurde keine Akkumulation beobachtet. Die Elimination erfolgt überwiegend (zu mehr als 55%) über den Urin; 31% der Dosis werden über den Kot ausgeschieden. Nach subkutaner Anwendung ist Ceftiofur vollständig bioverfügbar.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Farblose 100 ml-Glasflasche (Typ I), verschlossen mit einem grau beschichteten Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die Flaschen sind einzeln in einem Karton verpackt.

Eine, sechs, zehn oder zwölf Flaschen werden als klinische Packung gruppiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Kela nv

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401801.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/04/2013.

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEFOKEL 50 mg/ml, Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF

Jeder ml enthält:

Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

### 4. ZIELTIERARTEN

Schwein und Rind

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: subkutane Anwendung (s.c.)

Schweine: intramuskuläre Anwendung (i.m.)

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Rinder:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: 0 Stunden.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ... .

### 9. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Kela nv

Mitvertreiber:

Veyx-Pharma GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 401801.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

**Etikett 100 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CEFOKEL 50 mg/ml, Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:  
Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50 mg

**3. ZIELTIERARTEN**

Schwein und Rind

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: subkutane Anwendung (s.c.)  
Schweine: intramuskuläre Anwendung (i.m.)  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Schweinen:  
Essbare Gewebe: 5 Tage.

Rinder:  
Essbare Gewebe: 8 Tage.  
Milch: 0 Stunden.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.  
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Kela nv

Mitvertreiber:  
Veyx-Pharma GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CEFOKEL 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Ethyloleat

Weiß bis fast weiß, beige Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein und Rind

### 4. Anwendungsgebiete

Infektionen, die durch Ceftiofur-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden:

Schweine:

Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen unter Beteiligung von *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

Rinder:

Zur Behandlung bakterieller Atemwegserkrankungen unter Beteiligung von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* (früher *Haemophilus somnus*).

Zur Behandlung von interdigitaler Nekrobazillose (Panaritium/Ballenfäule) unter Beteiligung von *Fusobacterium necrophorum* und *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*. Die Indikation ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

Nicht zur intravenösen Injektion.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber anderen Cephalosporinen oder gegenüber  $\beta$ -Lactam Antibiotika.

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

## **6. Besondere Warnhinweise**

### **Verwendung des Tierarzneimittels kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen.**

Das Tierarzneimittel 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. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Das 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 Anwendungsgebieten beschränkt werden.

Darf nicht zur Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder durch Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um eine Exposition zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Treten nach Exposition klinische Symptome wie z.B. Hautausschlag auf, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider bzw. Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

#### Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, Aborte oder Beeinträchtigung der Reproduktion. Die Unbedenklichkeit des Wirkstoffs für die Reproduktionsfähigkeit wurde jedoch nicht speziell bei trächtigen Sauen oder Kühen untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakteriziden Eigenschaften der  $\beta$ -Lactame werden durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) aufgehoben.



### Überdosierung:

Die geringe Toxizität von Ceftiofur wurde bei Schweinen nachgewiesen, indem Schweinen Ceftiofur-Natrium an 15 aufeinanderfolgenden Tagen in Dosen, die über dem Achtfachen der empfohlenen Ceftiofur-Tagesdosis lagen, intramuskulär verabreicht wurde.

Bei Rindern, denen erhebliche Überdosierungen parenteral verabreicht wurden, wurden keine Anzeichen systemischen Toxizität beobachtet.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Schwein und Rind

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Unbekannte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup> Allergische Reaktion <sup>4</sup> (z.B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

<sup>1</sup> Bei Schweinen, leicht. Bei einzelnen Tieren wurde bis zu 20 Tage nach der Injektion eine Verfärbung der Faszie oder des Fettgewebes beobachtet.

<sup>2</sup> Bei Rindern, leicht. Gewebeödeme und Verfärbungen des subkutanen Gewebes und/oder der Oberfläche der Muskelfaszie können auftreten. Bei den meisten Tieren wird innerhalb von 10 Tagen nach der Injektion eine klinische Remission erreicht, obwohl leichte Gewebeverfärbungen 28 Tage oder länger anhalten können.

<sup>3</sup> dosisunabhängig.

<sup>4</sup> Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Intramuskuläre (i.m.) und subkutane (s.c.) Anwendung

Schweine:

3 mg Ceftiofur / kg Körpergewicht (KG) i.m., entsprechend 1 ml/16 kg KG/Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Rinder:

Atemwegserkrankungen: 1 mg Ceftiofur/kg KG s.c., entsprechend 1 ml/50 kg KG/Tag an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen.

Akute interdigitale Nekrobazilliose: 1 mg/kg KG s.c., entsprechend 1 ml/50 kg KG/Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Akute post-partale (puerperale) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg/kg KG s.c., entsprechend 1 ml/50 kg KG/Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch die Flasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig schütteln, bis das Tierarzneimittel ausreichend resuspendiert ist. Nach dem Schütteln sollte der Flascheninhalt betrachtet werden, um sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel in Suspension gebracht wurde. Die Abwesenheit eines Sediments kann durch Umkehren der Flasche und Betrachten des Inhalts durch den Flaschenboden beurteilt werden.

Das maximal empfohlene Injektionsvolumen an einer Injektionsstelle beträgt 4 ml bei Schweinen und 6 ml bei Rindern. Aufeinander folgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen.

Der Flaschenstopfen darf nicht mehr als 66-mal durchstochen werden.

Bei Behandlung der akuten post-partalen Metritis kann in einigen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

## **10. Wartezeiten**

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Rinder:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: 0 Stunden.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen (geöffnet) wird, berechnen Sie anhand der angegebenen „Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung“ das Datum, an dem das im Behältnis verbliebene Produkt verworfen werden sollte. Dieses Entsorgungsdatum ist im vorgesehenen Raum auf dem Umkarton zu notieren.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr. 401801.00.00

Farblose 100 ml-Glasflasche (Typ I), verschlossen mit einem grau beschichteten Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die Flaschen sind einzeln in einem Karton verpackt.

Eine, sechs, zehn oder zwölf Flaschen werden als klinische Packung gruppiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Deutschland

Tel: +49 5686 9986-62

E-mail: [pharmacovigilance@veyx.de](mailto:pharmacovigilance@veyx.de)

Mitvertreiber

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Verschreibungspflichtig
-------------------------