

## **ANHANG I**

### **FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ceftiofur (als Hydrochlorid).....50 mg  
entsprechend 53,45 mg Ceftiofurhydrochlorid

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Hochdisperses Siliciumdioxid
Sorbitanoleat
Propylenglycoldicaprylocaprat (Ph.Eur.)

Ölige, beige Suspension

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind und Schwein

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Infektionen, die durch Ceftiofur-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

**Rinder:**

- Zur Behandlung bakterieller respiratorischer Erkrankungen, die durch *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.
- Zur Behandlung von akuter interdigitaler Nekrobazillose (Klauenfäule/Panaritium), die durch *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) hervorgerufen werden.
- Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, die durch *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum* hervorgerufen werden: Dieses Anwendungsgebiet ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum erfolglos war.

**Schweine:**

- Zur Behandlung bakterieller respiratorischer Erkrankungen, die durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* und *Streptococcus suis* hervorgerufen werden.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur, andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden, wenn eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder  $\beta$ -Laktam-Antibiotika aufgetreten ist.

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

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

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

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention 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. Deshalb sollte dieses 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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) nach einer Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen diesen Wirkstoffen gegenüber können gelegentlich schwerwiegend sein.

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

-Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig um, um versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden.

- Falls Sie nach der Anwendung Symptome wie Hautrötung entwickeln, sollten Sie den Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis vorzeigen.

- Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> , allergische Hautreaktion <sup>1</sup> , Anaphylaxie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> (z. B. Entzündung, Ödem, Verdickung <sup>3</sup> , Verfärbung <sup>4</sup> )

<sup>1</sup> Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

<sup>2</sup> Die klinischen Anzeichen bilden sich bei den meisten Tieren 10 Tage nach der Injektion zurück, jedoch kann eine leichte Verfärbung des Gewebes über mehr als 28 Tage bestehen bleiben.

<sup>3</sup> des umliegenden Gewebes

<sup>4</sup> des subkutanen Gewebes und/oder der oberflächlichen Muskelfaszie

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> , allergische Hautreaktion <sup>1</sup> , Anaphylaxie <sup>1</sup>
Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> (z. B. Verfärbung <sup>3</sup> )

<sup>1</sup> Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

<sup>2</sup> leichte Reaktionen wurden bei einigen Tieren bis zu 20 Tage nach der Injektion an der Injektionsstelle beobachtet.

<sup>3</sup> der Faszien oder des Fettes.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem 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.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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

### Trächtigkeit und Laktation

Untersuchungen an Labortieren wiesen keine Anzeichen teratogener, fetotoxischer oder maternotoxischer Auswirkungen auf. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation von Rindern und Schweinen wurde nicht untersucht. Daher sollte die

Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach Nutzen-/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die bakteriziden Eigenschaften von Cephalosporinen werden durch die gleichzeitige Anwendung bakteriostatischer Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) antagonisiert.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

**Rind:** subkutane Anwendung

- Respiratorische Erkrankungen

1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag über 3 bis 5 Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.

- Akute Interdigitale Nekrobazilliose (Klauenfäule/Panaritium)

1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg KGW pro Tag über 3 Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.

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

1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg KGW pro Tag über 5 aufeinanderfolgende Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.

Bei akuter post-partaler Metritis kann in einigen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

**Schwein:** intramuskuläre Anwendung

3 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag über 3 Tage, das entspricht 1 ml pro 16 kg KGW bei jeder Injektion.

Vor der Anwendung die Durchstechflasche gut schütteln, um das Tierarzneimittel zu resuspendieren. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Aufeinander folgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

Da die Durchstechflasche nicht mehr als 50mal angestochen werden darf, sollte der Anwender eine geeignete Flaschengröße wählen.

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

Nach intramuskulärer Gabe von Ceftiofur in der 8-fachen therapeutischen Dosis über 15 Tage wurde bei Schweinen eine geringe Toxizität von Ceftiofur festgestellt.

Nach parenteraler Gabe erheblicher Überdosierungen wurden bei Rindern keine Anzeichen einer 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**

**Rind:**

Essbare Gewebe.....8 Tage

Milch..... 0 Stunden

**Schwein:**

Essbare Gewebe.....5 Tage

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01DD90.

### 4.2 Pharmakodynamik

Ceftiofur ist ein Cephalosporin der 3. Generation und wirkt gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien, einschließlich  $\beta$ -Laktamase produzierender Stämme.

Ceftiofur hemmt die Synthese der Bakterienzellwand und wirkt dadurch bakterizid.

$\beta$ -Laktam-Antibiotika greifen in die Synthese der bakteriellen Zellwand ein. Die Zellwandsynthese ist von Enzymen, sogenannten Penicillin-bindenden Proteinen (PBP), abhängig. Bakterien können eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen über 4 grundlegende Mechanismen entwickeln:

- 1) durch Änderung oder Erwerb Penicillin-bindender Proteine, die gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika unempfindlich machen;
- 2) durch Änderung der Permeabilität der Zellen gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika;
- 3) durch Herstellung von  $\beta$ -Laktamase, die den  $\beta$ -Laktam-Ring des Antibiotikums spaltet oder
- 4) durch aktive Ausschleusung.

Einige  $\beta$ -Laktamase-bildende Gram-negative Darmbakterien können erhöhte MHK-Werte unterschiedlichen Grades gegenüber Cephalosporinen der dritten und vierten Generation sowie gegenüber Penicillinen, Ampicillinen, Kombinationen von  $\beta$ -Laktamasehemmern und Cephalosporinen der ersten und zweiten Generation ausbilden.

Ceftiofur ist gegen folgende Erreger wirksam, die respiratorische Erkrankungen bei Schweinen verursachen: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* weist eine natürliche (intrinsische) Resistenz gegenüber Ceftiofur auf.

Bei Rindern ist Ceftiofur wirksam gegen:

- Bakterien, die an respiratorischen Erkrankungen beteiligt sind: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* spp., *Histophilus somni*;
- Bakterien, die an der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Klauenfäule) beteiligt sind: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); und
- Bakterien, die an der akuten postpartalen Metritis beteiligt sind: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*.

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) wurden für Ceftiofur an Bakterien ermittelt, die in Europa (Frankreich, Großbritannien, Niederlande, Dänemark, Deutschland, Belgien, Italien, Tschechische Republik, Irland, Polen und Spanien) in den Jahren 2000 - 2009 aus erkrankten Tieren isoliert wurden.

Spezies	Herkunft	Jahr	Anzahl der Stämme	MHK von Ceftiofur (mcg/ml)		
				MHK-Bereich	MIHK <sub>50</sub>	MHK <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	Rind	2009 - 2012	149	≤0.002 – 0.12	0.015	0.015
	Schwein	2009 - 2012	152	≤0.002 – 0.06	0.04	0.04
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rind	2009 - 2012	149	≤0.002 – 0.12	0.015	0.015
<i>Histophilus somni</i>	Rind	2009 - 2012	66	≤0.002 – 0.008	≤0.002	0.004
<i>Escherichia coli</i>	Rind	2005 – 2006	163	0.06 – 1	0.23	0.44
<i>Trueperella pyogenes</i>	Rind	2007 – 2008	30	0.06 – 0.25	0.09	0.12
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Rind	2000 - 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Schwein	2009 - 2012	157	0.008 – 2	0.015	0.03
<i>Streptococcus suis</i>	Schwein	2009 - 2012	151	0.06 - 16	0.12	0.5

Folgende Grenzwerte wurden für Ceftiofur verwendet: ≤ 2 mcg/ml (empfindlich), 4 mcg/ml (intermediär) und ≥ 8 mcg/ml (resistent).

Für Erreger der interdigitalen Nekrobazilliose und der akuten postpartalen Metritis des Rindes wurde bisher keine Grenze bestimmt.

### 4.3 Pharmakokinetik

Nach der Verabreichung wird Ceftiofur schnell zum wirksamen Hauptmetaboliten Desfuroylceftiofur metabolisiert.

Desfuroylceftiofur hat gegenüber Bakterien, die an respiratorischen Erkrankungen von Tieren beteiligt sind, eine vergleichbare antimikrobielle Wirkung wie Ceftiofur. Der aktive Metabolit ist reversibel an Plasmaproteine gebunden. Durch den proteingebundenen Transport reichern sich die Metabolite am Ort der Infektion an, üben dort ihre Aktivität aus und bleiben auch in Gegenwart von nekrotischem Gewebe und Zelldetritus wirksam. Schweine, denen 3 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht einmalig muskulär verabreicht wurde, zeigten nach zwei Stunden maximale Plasmakonzentrationen von 13,2 mcg/ml; die terminale Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) von Desfuroylceftiofur betrug 16,4 Stunden. Nach Verabreichung von 3 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht zweimal täglich über 3 Tage konnte keine Akkumulation von Desfuroylceftiofur beobachtet werden.

Die Ausscheidung erfolgte überwiegend über den Urin (mehr als 70%). Durchschnittlich wurden ca. 12-15% des Medikamentes über die Fäzes ausgeschieden.

Ceftiofur ist nach intramuskulärer Verabreichung vollständig bioverfügbar.

Rinder, denen 1 mg Ceftiofur / kg Körpergewicht einmalig subkutan verabreicht wurde, zeigten nach vier Stunden maximale Plasmakonzentrationen von 2,82 mcg/ml. In weiteren Untersuchungen an gesunden Tieren wurde nach einmaliger Verabreichung nach 5 Stunden eine  $C_{max}$  von 2,25 mcg/ml im Endometrium erreicht. In Karunkeln und Lochien gesunder Rinder wurden maximale Konzentrationen von 1,11 µg/ml bzw. 0,98 mcg/ml festgestellt.

Die terminale Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) von Desfuroylceftiofur beträgt bei Rindern 12,1 Stunden. Nach einer täglichen Behandlung über 5 Tage wurde keine Akkumulation beobachtet. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über den Urin (mehr als 55%) sowie über die Fäzes (30%). Ceftiofur ist nach subkutaner Anwendung 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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

#### **Beschaffenheit des Behältnisses:**

Durchsichtige Polypropylen/Ethylen-Vinyl-Alkohol/Polypropylen-Mehrschichten Kunststoffflasche (PP/EVOH/PP).

Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe.

#### **Packungsgrößen:**

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

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**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Ceva Tiergesundheit GmbH

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

DE: 401378.00.00

AT: 8-00938

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



Datum der Erstzulassung: 12/02/2011

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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 für 50, 100 & 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cevaxel-RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ceftiofur (als Hydrochlorid): 50 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**50 ml  
100 ml  
250 ml**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**Rinder: subkutane Anwendung  
Schweine: intramuskuläre Anwendung**7. WARTEZEITEN**Wartezeit:  
Rinder:  
Essbare Gewebe.....8 Tage  
Milch..... 0 Stunden  
Schweine:  
Essbare Gewebe.....5 Tage**8. VERFALLDATUM**Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen, verwendbar, bis: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Die Durchstechflasche 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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**



**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr.: 401378.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00938

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Etikett für 100 & 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cevaxel-RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ceftiofur (als Hydrochlorid): 50 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: subkutane Anwendung.

Schweine: intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe:

Schwein: 5 Tage

Rind: 8 Tage

Milch: Null Stunden

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar, bis \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS****9. CHARGENBEZEICHNUNG**

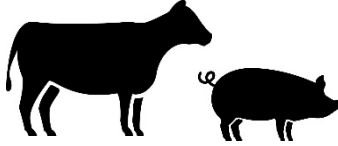
Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Etikett: 50 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cevaxel-RTU

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Ceftiofur (als Hydrochlorid): 50 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**4. VERFALLDATUM**

Exp.

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar, bis \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cevaxel-RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als Hydrochlorid): 50 mg

Ölige, beige Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Infektionen, die durch Ceftiofur-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

#### Rinder

Zur Behandlung bakterieller respiratorischer Erkrankungen, die durch *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

Zur Behandlung von akuter interdigitaler Nekrobazillose (Klauenfäule/Panaritium), die durch *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) hervorgerufen werden.

Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerperalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, die durch *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum* hervorgerufen werden.

Das Anwendungsgebiet ist auf Fälle beschränkt, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum erfolglos war.

#### Schweine:

Zur Behandlung bakterieller respiratorischer Erkrankungen, die durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* und *Streptococcus suis* hervorgerufen werden.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur, andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden, wenn eine Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder  $\beta$ -Laktam-Antibiotika aufgetreten ist.

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

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

***Die Anwendung des Tierarzneimittels kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr 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 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.

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 Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Darf nicht zur Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) nach einer Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen diesen Wirkstoffen gegenüber können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ceftriaxon sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig um, um versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden.

Falls Sie nach der Anwendung Symptome wie Hautrötung entwickeln, sollten Sie sofort den Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage und das Etikett vorzeigen.

Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren wiesen keine Anzeichen teratogener, fetotoxischer oder maternotoxischer Auswirkungen auf. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation von Rindern und Schweinen wurde nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakteriziden Eigenschaften von Cephalosporinen werden durch die gleichzeitige Anwendung bakteriostatischer Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) antagonisiert.

Überdosierung:

Nach intramuskulärer Gabe von Ceftriaxon in der 8-fachen therapeutischen Dosis über 15 Tage wurde bei Schweinen eine geringe Toxizität von Ceftriaxon festgestellt.

Nach parenteraler Gabe erheblicher Überdosierungen wurden bei Rindern keine Anzeichen einer systemischen Toxizität beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> , allergische Hautreaktion <sup>1</sup> , Anaphylaxie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> (z. B. Entzündung, Ödem, Verdickung <sup>3</sup> , Verfärbung <sup>4</sup> )

<sup>1</sup> Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

<sup>2</sup> Die klinischen Anzeichen bilden sich bei den meisten Tieren 10 Tage nach der Injektion zurück, jedoch kann eine leichte Verfärbung des Gewebes über mehr als 28 Tage bestehen bleiben.

<sup>3</sup> des umliegenden Gewebes

<sup>4</sup> des subkutanen Gewebes und/oder der oberflächlichen Muskelfaszie

Schwein:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> , allergische Hautreaktion <sup>1</sup> , Anaphylaxie <sup>1</sup>
Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> (z. B. Verfärbung <sup>3</sup> )

<sup>1</sup> Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

<sup>2</sup> leichte Reaktionen wurden bei einigen Tieren bis zu 20 Tage nach der Injektion an der Injektionsstelle beobachtet.

<sup>3</sup> der Faszien oder des Fettes.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

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.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 Wien  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

**Rind:** subkutane Anwendung

-Respiratorische Erkrankungen: 1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag über 3 bis 5 Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.

-Akute Interdigitale Nekrobazilliose (Klauenfäule/Panaritium): 1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg KGW pro Tag über 3 Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.

-Akute post-partale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg KGW pro Tag über 5 aufeinanderfolgende Tage, das entspricht 1 ml pro 50 kg KGW bei jeder Injektion.

Bei akuter post-partaler Metritis kann in einigen Fällen eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

**Schwein:** intramuskuläre Anwendung

3 mg Ceftiofur (als Hydrochlorid) pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag über 3 Tage, das entspricht 1 ml pro 16 kg KGW bei jeder Injektion.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor der Anwendung die Durchstechflasche gut schütteln, um das Arzneimittel zu resuspendieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Aufeinander folgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

Da die Durchstechflasche nicht mehr als 50mal angestochen werden darf, sollte der Anwender eine geeignete Flaschengröße wählen.

**10. Wartezeiten**Rinder:

Essbare Gewebe.....8 Tage

Milch.....0 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe.....5 Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

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

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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**

Zulassungsnummern:

DE: 401378.00.00

AT: 8-00938

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

{mm/yyyy}

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

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

AT:

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

FR-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

FR-33500 Libourne

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen für DE/AT:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: [pharmakovigilanz@ceva.com](mailto:pharmakovigilanz@ceva.com)

#### **17. Weitere Informationen**

**DE: Verschreibungspflichtig**

**AT: Rezept- und apothekenpflichtig**