

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 200 mg/ml Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 200 mg.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mittelkettige Triglyzeride
Baumwollsamenöl

Opake weiße bis hellbraune Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Betalaktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die systemische 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 der Fachinformation (SPC) abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen. Offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Leitlinien sind zu berücksichtigen. Das Tierarzneimittel sollte, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Bei der Planung der Behandlungsstrategie sind auch Möglichkeiten einer 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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmende Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Schmerz an der Injektionsstelle ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie, plötzlicher Tod ³

¹ Sichtbar zwei Tage nach der Injektion bei etwa zwei Dritteln der behandelten Tiere, diese bilden sich innerhalb von maximal 23 Tagen zurück.

² Leicht bis mittelschwer in den ersten Tagen nach der Injektion.

³ Als Folge einer versehentlichen intravasalen Applikation oder einer Anaphylaxie.

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 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktangaben..

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder materno-toxische Wirkungen. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen, jedoch wurden maternotoxische (weiche Fäzes) und fetotoxische (reduziertes Gewicht der

Föten) Wirkungen beobachtet. Es wurde keine Beeinflussung der Fruchtbarkeitsrate beobachtet. Bei trächtigen Kühen und Zuchtrindern wurden keine besonderen Untersuchungen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Dieses Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Einmalige subkutane Injektion von 6,6 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 30 kg Körpergewicht), verabreicht an der Ohrbasis.

Korrekte Dosierung: Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 an der 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 des Tierarzneimittels an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis).

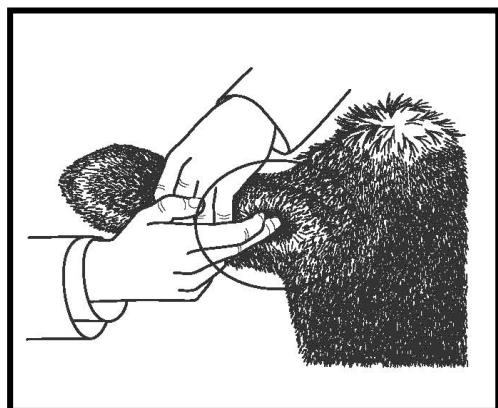
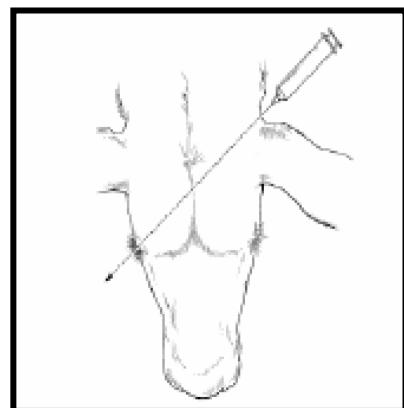


Abbildung 2. Subkutane Verabreichung des Tierarzneimittels an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis). Darstellung des Kopfes unter Skizzierung der Ohrbasis-Injektion in Richtung des gegenüberliegenden Auges des Tieres.



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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Milch: Null Tage.

Es ist wichtig, dass das Tierarzneimittel ausschließlich subkutan in die Ohrbasis, in nicht essbares Gewebe, injiziert wird, wie in Abschnitt 3.9 beschrieben, damit die Bedingungen für die Wartezeit für Fleisch eingehalten werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01DD90

4.2 Pharmakodynamik

Ceftiofur ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine der dritten Generation und ist wirksam gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Erreger. Ceftiofur wirkt bakterizid durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand.

Bei Rindern ist Ceftiofur wirksam gegen folgende Mikroorganismen, die bei der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis involviert sind: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*, sowie bei der interdigitalen Nekrobazillose: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur ist der wichtigste wirksame Metabolit. Seine antimikrobielle Wirksamkeit gegen die Zielpathogene entspricht etwa der von Ceftiofur.

4.3 Pharmakokinetik

Ceftiofur wird bei Rindern nach Injektion in die Ohrbasis gut absorbiert. Nach Verabreichung wird Ceftiofur schnell zu Desfuroylceftiofur metabolisiert, dem wichtigsten wirksamen Metaboliten. Die Proteinbindung von Ceftiofur und seinem Hauptmetaboliten beträgt etwa 70%–90%. Eine Stunde nach einer einmaligen Injektion liegen die Plasmakonzentrationen über 1 µg/ml. Maximale Plasmakonzentrationen (etwa 5 µg/ml) traten ab 12 Stunden nach der Injektion auf. Gesamt-Plasmakonzentrationen über 0,2 µg/ml bzw. 1,0 µg/ml für Ceftiofur und seine aktiven Metaboliten bleiben für mindestens 7 bzw. 4 Tage bestehen.

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: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit einer 100 ml Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit einem Gummistopfen aus Chlorbutyl-Kautschuk und einer Aluminiumbördelkappe.

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

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 ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNR(N)

EU/2/05/053/003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/05/2005.

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

{TT/MM/JJJJ}

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>).