

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 200 mg/ml Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 200 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.
Opake weiße bis hellbraune Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 SPC abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen.

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

Cephalosporine sollten, 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 Nachgeburtshaltung 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sichtbare Schwellungen an der Injektionsstelle wurden unter Feldbedingungen bei etwa zwei Dritteln der behandelten Tiere zwei Tage nach der Injektion beobachtet. Diese bilden sich innerhalb von maximal 23 Tagen zurück. Schwellungen an der Injektionsstelle können in den ersten Tagen nach der Injektion bei einigen Tieren mit leichten bis mittelschweren Schmerzen verbunden sein.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische 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. An 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

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 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 von Naxcel an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis).

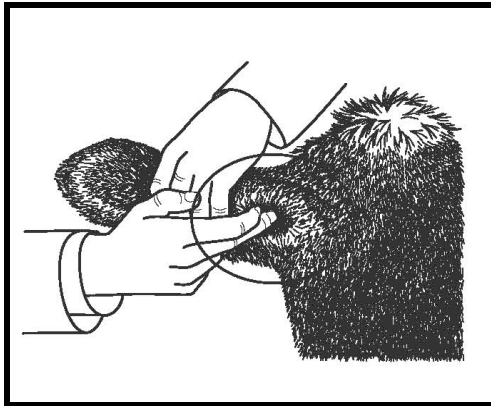
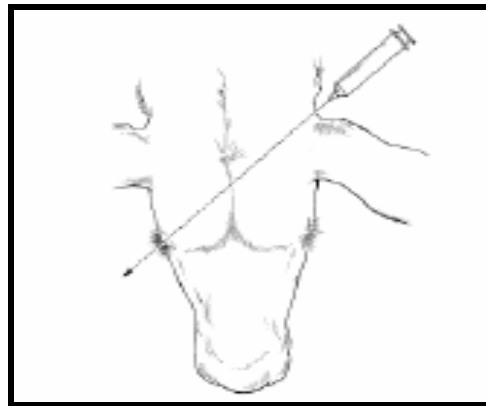


Abbildung 2. Subkutane Verabreichung von Naxcel an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis). Darstellung des Kopfes unter Skizzierung der Ohrbasis-Injektion in Richtung des gegenüberliegenden Auges des Tieres.



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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Naxcel 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.

4.11 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, wie in Abschnitt 4.9 beschrieben, damit die Bedingungen für die Wartezeit für Fleisch eingehalten werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der dritten Generation.
ATCvet-Code: QJ01DD90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyzeride,
Baumwollsamöl.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/053/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 08.10.2009.
Verlängerung der Zulassung: 26.05.2010.

10. STAND DER INFORMATION

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

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.