

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 100 mg/ml Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 100 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

Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* und *Streptococcus suis*.

Zur Behandlung von Septikämie, Polyarthrititis oder Polyserositis in Verbindung mit Infektionen durch *Streptococcus suis*.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Behandlungen 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. 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.

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 Reaktionen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können nach der intramuskulären Injektion vorübergehende lokale Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

An der Injektionsstelle wurden milde Gewebereaktionen wie Verfärbungen kleiner Areale (kleiner als 6 cm²) und kleine Zysten bis zu 42 Tage nach der Injektion beobachtet. Eine Rückbildung dieser Erscheinungen wurde 56 Tage nach der Injektion beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können nach der Verabreichung des Produkts anaphylaktische Reaktionen auftreten.

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 und Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien bei der Maus haben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. Bei der Ratte wurden in Laborstudien keine teratogenen Effekte, jedoch maternotoxische (weiche Fäzes) und foetotoxische (reduziertes Körpergewicht der Foeten) Wirkungen beobachtet.

Es konnte keine Beeinflussung der Fruchtbarkeitsrate nachgewiesen werden. Es wurden keine Studien bei trächtigen oder laktierenden Sauen sowie bei Zuchtschweinen durchgeführt. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis von 5,0 mg Ceftiofur pro kg/ Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml Naxcel je 20 kg Körpergewicht) zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken.

Flasche vor dem Gebrauch ca. 30 Sekunden gut schütteln oder so lange, bis das sichtbare Sediment in der Flasche vollkommen resuspendiert ist.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf maximal 4,0 ml zu beschränken.

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

Wegen der geringen Toxizität von Ceftiofur beim Schwein führen Überdosierungen, abgesehen von vorübergehenden lokalen Schwellungen, die unter Punkt 4.6 Nebenwirkungen beschrieben sind, üblicherweise nicht zu klinischen Symptomen.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: 71 Tage.

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 dritten Generation der Cephalosporine, das gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien wirksam ist.

Ceftiofur hemmt die Synthese der Bakterienzellwand und wirkt dadurch bakterizid.

Ceftiofur ist insbesondere wirksam gegen folgende Erreger, die Erkrankungen der Atemwege und andere Erkrankungen beim Schwein verursachen können: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, und *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* ist *in vitro* resistent gegenüber Ceftiofur.

Desfuroylceftiofur ist der Hauptmetabolit. Es hat gegenüber den zu bekämpfenden Bakterien eine ähnliche antibakterielle Aktivität wie Ceftiofur.

Bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung waren die durchschnittlichen Wirkstoffkonzentrationen im Plasma für einen Zeitraum von mindestens 158 Stunden höher als die MHK_{90} Werte ($< 0,2 \mu\text{g/ml}$) der Krankheitserreger, die in den klinischen Studien isoliert wurden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der Verabreichung wird Ceftiofur rasch zu Desfuroylceftiofur, dem aktiv wirksamen Hauptmetaboliten, metabolisiert.

Die Proteinbindung von Ceftiofur und dem Hauptmetaboliten liegt bei ungefähr 70%. Innerhalb einer Stunde nach einmaliger Verabreichung werden Plasmakonzentrationen erreicht, die über $1 \mu\text{g/ml}$ liegen. Maximale Plasmakonzentrationen ($4,2 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$) werden ungefähr 22 Stunden nach Verabreichung erreicht. Plasmakonzentrationen von Ceftiofur und seinem Metaboliten von über $0,2 \mu\text{g/ml}$ werden über einen angemessenen Zeitraum aufrechterhalten.

Innerhalb von 10 Tagen nach der Anwendung werden ungefähr 60 % der Dosis über den Harn und

15 % über die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyzeride,
Baumwollsaamenöl.

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 der Primärverpackung

Umkarton mit einer 50 ml oder 100 ml Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit Chlorobutyl-Isopren-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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/2/05/053/001-002

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / ZULASSUNGSVERLÄNGERUNG

Erstzulassung 19/05/2005.
Verlängerung der Zulassung: 26/05/2010.

10. STAND DER INFORMATION

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

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

Nicht zutreffend.