

Cefokel 50 mg/ml



Injektionssuspension für Schweine und Rinder

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

Mitvertrieb durch:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefokel 50 mg/ml
Injektionssuspension für Schweine und Rinder
Ceftiofur

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml der Suspension enthält:
Ceftiofur (als Hydrochlorid) 50,0 mg
Weiße bis fast weiße, beige Suspension.

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* (früher *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* (früher *Haemophilus somnus*).

Zur Behandlung von interdigitaler Nekrobazillose (Panaritium/Ballenfäule) unter Beteiligung von *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*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*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*. Die Indikation ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur und gegenüber anderen β -Lactam-Antibiotika.

Nicht zur intravenösen Injektion.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber anderen Cephalosporinen oder gegenüber β -Lactam Antibiotika.

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

NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeiten können unabhängig von der Dosis auftreten. Allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktionen und Anaphylaxie) können gelegentlich auftreten. Im diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei einigen Schweinen wurden an der Injektionsstelle bis zu 20 Tage nach der Injektion leichte Reaktionen, wie Verfärbungen von Faszie oder Fett, beobachtet. Bei Rindern wurden an der Injektionsstelle leichte entzündliche Reaktionen, wie Gewebsödeme und Verfärbungen des subkutanen Gewebes und/oder der oberflächlichen Muskelfaszie, beobachtet. Diese Veränderungen bilden sich innerhalb von 10 Tagen nach der Injektion zurück; gleichwohl können leichte Gewebeverfärbungen bis zu 28 Tage und mehr bestehen bleiben.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN

Schwein und Rind

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Schweine:

3 mg Cefotiofur pro kg Körpergewicht intramuskulär, entsprechend 1 ml pro 16 kg Körpergewicht und Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Rinder:

Atemwegserkrankungen: 1 mg Cefotiofur pro kg Körpergewicht subkutan, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht und Tag an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen.

Akute interdigitale Nekrobazilliose: 1 mg pro kg Körpergewicht subkutan, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht und Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Akute post-partale (puerperale) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg pro kg Körpergewicht subkutan, entsprechend 1 ml pro 50 kg Körpergewicht und 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 von Bodensatz 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 durchgestochen werden.

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

WARTEZEIT

<u>Schweine:</u>	Essbare Gewebe	5 Tage
<u>Rinder:</u>	Essbare Gewebe	8 Tage
	Milch	0 Stunden

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

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

BESONDERE WARNHINWEISE

Die Anwendung von Cefokel 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Cefokel 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder 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. Cefokel 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Cefokel 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder 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 der genehmigten Anwendungsgebieten beschränkt werden.

Darf nicht zur Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

Warnhinweise 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 bzw. solche, denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, Aborte oder Beeinträchtigung der Reproduktion. Entsprechende Untersuchungen bei tragenden Sauen oder Kühen wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Schweinen, denen Ceftiofur-Natrium in achtfacher Überdosierung über 15 Tage intramuskulär verabreicht wurde, wurde eine geringe Toxizität von Ceftiofur bestätigt.

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

Inkompatibilitäten:

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

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

WEITERE ANGABEN

100 ml Flasche

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.