

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

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Excenel 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine  
und Rinder**

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Injektionsflasche mit 1,1 g Pulver enthält:

**Wirkstoff:**

Ceftiofur-Natrium                    1,06 g  
(entsprechend 1 g Ceftiofur)

Das Pulver ist vorschriftsmäßig in 20 ml Wasser für Injektionszwecke  
aufzulösen.

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält:

Ceftiofur-Natrium                    52 mg  
(entsprechend 50 mg Ceftiofur)

**Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter  
Abschnitt 6.1

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
Weißes bis leicht bräunliches Pulver

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1. Zieltierarten**

Schwein und Rind

#### **4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

**Atemwegserkrankungen** bei Schweinen und Rindern. Dazu gehören  
bakterielle Primärinfektionen wie auch Sekundärinfektionen im Zusammenhang  
mit viralen Erkrankungen, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche Bakterien:

Schwein: Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis.

Rind: Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somnus.

**Akute interdigitale Nekrobazilliose (Panaritium) bei Rindern**, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche Bakterien: Fusobacterium necrophorum und Porphyromonas asaccharolytica (Bacteroides melaninogenicus).

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

#### 4.3. Gegenanzeigen

Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur, andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile dürfen mit dem Tierarzneimittel nicht behandelt werden.

Nicht anwenden im Falle von bekannter Resistenz gegen den Wirkstoff oder andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

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

#### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

#### 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das 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 das 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 Arzneimittels 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.

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 Anwendungsgebieten beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine Überempfindlichkeit (Allergie) nach Injektion, Inhalation, Einnahme und Hautkontakt verursachen.

Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillinen können zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Das Tierarzneimittel sollte bei bekannter Überempfindlichkeit oder wenn vom Umgang mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, nicht angewendet werden.

Das Tierarzneimittel sorgfältig handhaben, um Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden. Bei Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut ist diese sofort mit Wasser und Seife zu reinigen.

Falls Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome entwickeln wie Hautausschlag, ärztlichen Rat aufsuchen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellung des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegendere Symptome und verlangen rasche medizinische Behandlung.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Allergische Reaktionen bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika können sich in Form von unterschiedlichen Hautreaktionen bis hin zur Anaphylaxie äußern. Die Behandlung ist sofort abzubrechen und entsprechende Notfallmaßnahmen (Antihistaminika, Kortikosteroide, Noradrenalin) sind zu ergreifen.

In Einzelfällen Reizerscheinungen an der Injektionsstelle.

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte. Die Reproduktionssicherheit wurde nicht spezifisch bei tragenden Sauen oder Kühen untersucht. Die Anwendung sollte nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die bakteriziden Eigenschaften von  $\beta$ -Lactam-Antibiotika werden durch gleichzeitige Verwendung von bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert.

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Injektion.

Aus Pulver und Wasser für Injektionszwecke wird die zu verabreichende Lösung rekonstituiert.

Das Pulver ist vorschriftsmäßig in 20 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen.

#### **Atemwegserkrankungen:**

Schwein:

3,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 16 kg. Die entsprechende Dosis wird an drei aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden verabreicht.

Rind:

1,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 50 kg. Die entsprechende Dosis wird an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden verabreicht.

**Akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium):**

Rind:

1,0 mg Ceftiofur pro kg KGW, entsprechend 1 ml pro 50 kg. Die entsprechende Dosis wird an 3 aufeinander folgenden Tagen im Abstand von 24 Stunden verabreicht.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

**4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

Eine 20- bis 50-fache Überdosierung über 15, bzw. 5 Tage i.m. appliziert, wird bei Kälbern gut vertragen.

Bei Schweinen wird eine 8-fache Überdosierung über 15 Tage und eine 42-fache Überdosierung über 5 Tage i.m. appliziert, gut vertragen.

Aufgrund der geringen Toxizität und des schnellen Abbaus sind bisher keine schwerwiegenden Fälle von Überdosierung bekannt geworden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

**4.11. Wartezeit**

Schwein:	Essbares Gewebe: 3 Tage
Rind:	Essbares Gewebe: 7 Tage
	Milch: 1 Tag

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der dritten Generation.

**ATCvet-Code:** QJ01DD90.

**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Excenel, ein Breitspektrum-Cephalosporin, ist wirksam gegen gramnegative und grampositive Bakterien, einschließlich  $\beta$ -Lactamase produzierende Stämme. Wie andere Cephalosporine wirkt auch Excenel 1 g durch Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (Mureinsynthese). Die antibakterielle Wirkung ist somit bakterizid.

Ceftiofur ist wirksam gegen folgende Erreger, die respiratorische Erkrankungen bei Schweinen verursachen: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*.

Ceftiofur ist auch wirksam gegen folgende Erreger, die respiratorische Erkrankungen beim Rind verursachen: *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Haemophilus somnus*. Ferner ist Ceftiofur wirksam gegen Bakterien, die die akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern verursachen wie *Fusobacterium necrophorum* und *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

## **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Ceftiofur-Na wird im Plasma rasch, innerhalb von 15 Minuten nach i.m. Gabe, metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist Desfuroylceftiofur, der in gleicher Weise gegen respiratorische Erreger wirksam ist wie die Muttersubstanz.

Nach intramuskulärer Applikation werden beim Kalb und Rind wie auch beim Schwein nach ca. einer Stunde maximale Plasmaspiegel von Desfuroylceftiofur erreicht.

Die Eliminationshalbwertszeit des Hauptmetaboliten beträgt nach i.m. Applikation beim Rind ca. 9 Stunden und beim Schwein ca. 13 Stunden.

Die Ausscheidung erfolgt zu mehr als 60% mit dem Urin und zu 30% über Gastrointestinaltrakt und Fäces.

Nach intramuskulärer Applikation ist Ceftiofur-Na 100 % bioverfügbar.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Kaliummonohydrogenphosphat, Natriumhydroxid 10 %.

### **6.2. 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: 3 Jahre bei 2–8 °C (Kühlschrank)

Eine Verfärbung des Pulvers von weißlich bis bräunlich ist möglich. Diese Verfärbung hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 7 Tage bei 2–8 °C (Kühlschrank)

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

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

Tierarzneimittel: Im Kühlschrank aufbewahren (2 – 8 °C).

Rekonstituierte Lösung: Im Kühlschrank aufbewahren (2 – 8 °C).

#### **6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Excenel 1 g: Injektionsflasche mit 1,1 g Pulver.

Glasflasche Typ I mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung.

#### **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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Österreich GmbH., Floridsdorfer Hauptstrasse 1, A-1210 Wien

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr. 8-00177

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

10. Februar 1993

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2016

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.