

*[Version 7.3.1, 11/2010]*

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

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

Zulassungsinhaber :  
Zoetis Österreich GmbH.  
Floridsdorfer Hauptstr.1  
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Sandoz GmbH.  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
oder  
Pharmacia & Upjohn  
7000 Portage Road  
Kalamazoo, Michigan 49001  
oder  
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Excenel 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine und Rinder  
Ceftiofur (als Natriumsalz)

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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)

Weißes bis leicht bräunliches Pulver.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

**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 Nekrobazillose (Panaritium) bei Rindern**, verursacht durch Ceftiofur-empfindliche Bakterien: *Fusobacterium necrophorum* und *Porphyromonas asaccharolytica* (*Bacterioides melaninogenicus*)

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

## 5. GEGENANZEIGEN

Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur, anderen  $\beta$ -Lactamantibiotika 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.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

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 abubrechen und entsprechende Notfallmaßnahmen (Antihistaminika, Kortikosteroide, Noradrenalin) sind zu ergreifen.

In Einzelfällen Reizerscheinungen an der Injektionsstelle.

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

## 7. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Rind

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

## 10. WARTEZEIT

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

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Tierarzneimittel im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).  
Eine Verfärbung des Pulvers von weißlich bis bräunlich ist möglich. Diese Verfärbung hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Die rekonstituierte Lösung ist 7 Tage bei 2°C - 8°C (Kühlschrank) haltbar.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

**Die Anwendung des Tierarzneimittels kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.**

Das Tierarzneimittel 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.

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 Anwendungsbedingungen beschränkt werden. Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet 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.

#### **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.

#### **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.

#### **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.

#### **Inkompatibilitäten**

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2016

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße: Injektionsflasche mit 1,1 g Pulver im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00177

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.