

Naxcel 100 mg/ml Schwein ad us. vet.^{[R][E]}, Injektions-suspension für Schweine

Fachinformation (SPC)

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 100 mg/ml Schwein ad us. vet., Injektions-suspension für Schweine

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofurum, kristalline freie Säure 100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Ölige Injektionssuspension.

Opake weisse bis hellbraune Suspension.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Cephalosporin der dritten Generation für Schweine.

Die Anwendung ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.

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

Zur Therapie einer Septikämie, Polyarthrit oder Polyserositis in Verbindung mit Infektionen durch empfindliche *Streptococcus suis*.

4.3 Gegenanzeigen

Naxcel 100 mg/ml Schwein ad us. vet. 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 akut, sich schnell ausbreitende Krankheitsausbrüche gemäss den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ceftiofur oder andere β -Laktam-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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tiere sind nach der Behandlung gut zu überwachen und der Tierarzt ist rasch zu informieren, falls keine Besserung eintritt.

Naxcel 100 mg/ml Schwein ad us. vet. 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 Naxcel 100 mg/ml Schwein ad us. vet. 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 dieser Arzneimittelinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. Naxcel 100 mg/ml Schwein ad us. vet. sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder nach Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen. Sollte eine bekannte Überempfindlichkeit vorliegen, ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Den direkten Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen oder abwaschen. Wenn nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag oder Augenreizungen auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat suchen. Ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atembeschwerden sind ernst zu nehmen 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 1.000 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

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

Bei beiden Tierarten konnte keine Beeinflussung der Fruchtbarkeitsrate nachgewiesen werden. Es wurden keine Studien bei trächtigen oder laktierenden Sauen sowie bei Zuchtschweinen durchgeführt.

Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

5.0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (entsprechend 1.0 ml Naxcel 100 mg/ml Schwein 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 Überdosierungen zu vermeiden. Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf maximal 4.0 ml pro Injektionsstelle zu beschränken.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

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*. Es ist nicht wirksam gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Bordetella bronchiseptica*.

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 MHK₉₀ Werte (< 0.2 µg/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 wirkenden 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 µg/ml liegen. Maximale Plasmakonzentrationen (4.2 ± 0.9 µg/ml) werden ungefähr 22 Stunden nach Verabreichung erreicht. Plasmakonzentrationen von Ceftiofur und seinem Metaboliten von über 0.2 µg/ml werden ca. 1 Woche aufrechterhalten. Innerhalb von 10 Tagen nach der Anwendung werden ungefähr 60% der Dosis über den Harn und 15% über die Fäzes ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Triglycerida saturata media

Oleum gossypii seminis

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: 24 Monate.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis mit "EXP." angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I Glasfläschchen zu 50 ml mit Butyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Swissmedic 57641

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.08.2006

Datum der letzten Erneuerung: 16.03.2021

10 STAND DER INFORMATION

02.06.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.