

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel® 200 mg/ml Rind ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Ceftiofurum, 200 mg/ml, kristalline freie Säure

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Behandlung der

- akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium) beim Rind verursacht durch empfindliche *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* und *Porphyromonas spp.* und der
- akuten Metritis innerhalb 14 Tagen post partum, verursacht durch empfindliche *Escherichia coli*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*.

4.3 Gegenanzeigen

Naxcel Rind 200 mg/ml 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.

Nicht an anderen Stellen als subkutan hinter dem Ohr injizieren.

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

Darf nicht als Prophylaxe bei Plazentaretention angewendet werden.

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 Rind 200 mg/ml 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 Rind 200 mg/ml 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 Rind 200 mg/ml 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 nehmende Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sichtbare Schwellungen an der Injektionsstelle wurden unter Feldbedingungen bei etwa zwei Dritteln der behandelten Tiere zwei Tage nach der Injektion beobachtet. Diese bilden sich innerhalb von maximal 23 Tagen zurück.

Schwellungen an der Injektionsstelle können in den ersten Tagen nach der Injektion bei einigen Tieren mit leichten bis mittelschweren Schmerzen verbunden sein.

In sehr seltenen Fällen kam es nach Verabreichung des Tierarzneimittels zu plötzlichen Todesfällen. Diese wurden einer intravasalen Applikation des Tierarzneimittels oder einer Anaphylaxie zugeschrieben.

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

Trächtigkeit

Untersuchungen an Labor-Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Untersuchungen an Labor-Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, jedoch wurden maternotoxische Wirkungen (weiche Fäzes), sowie fetotoxische Wirkungen (vermindertes Gewicht der Foeten) beobachtet.

Bei beiden Spezies konnten keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beobachtet werden.

Entsprechende Untersuchungen bei trächtigen Kühen wurden nicht durchgeführt.

Laktation

Keine Einschränkungen

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine spezifischen Studien an Zuchtrindern durchgeführt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmalige subkutane Injektion von 6.6 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Naxcel pro 30 kg Körpergewicht) verabreicht an der **Ohrbasis**.

Korrekte Dosierung: Zur Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht exakt zu bestimmen. Pro Injektionsstelle sind maximal 30 ml zu applizieren.

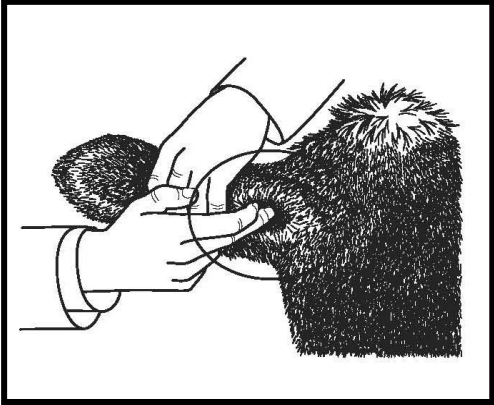
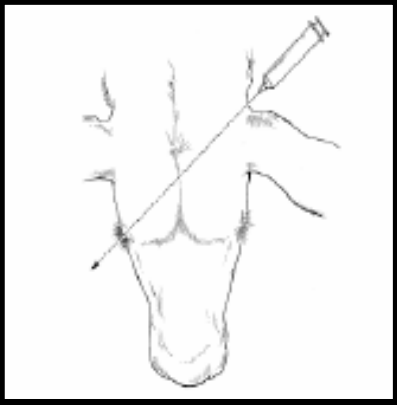
Spätestens 48 Stunden nach der Behandlung sind die Diagnose und die Behandlung der Erkrankung zu überprüfen, wenn sich die klinischen Zeichen nicht gebessert haben.

Die Glasflasche muss vor der Anwendung während 30 Sekunden – oder so lange bis das sichtbare Sediment in der Flasche vollkommen resuspendiert ist – kräftig geschüttelt werden.

Anwendungshinweise zur Verabreichung:

- Die Suspension ist an der Ohrhinterseite in die Ohrbasis zu injizieren (siehe Abbildung 1).
- Fassen Sie die Spritze und stechen Sie die Nadel hinter dem Ohr des Tieres so ein, dass Nadel und Spritze in Richtung einer imaginären Linie zeigen, die durch den Kopf des Tieres zum Auge der gegenüberliegenden Seite verläuft (siehe Abbildung 2).
- **Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit es nicht zu intraarterieller oder intravenöser Injektion kommt, wie angemessenes Fixieren des Tieres (z.B. mittels Fixierstand) und Verwendung entsprechender Nadeln (1 Zoll (2.54 cm) lang, 16 Gauge).**

Den Inhalt der Spritze vollständig entleeren.

<p>Abbildung 1: Injektionsstelle für die subkutane Verabreichung von Naxcel an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis).</p>	<p>Abbildung 2: Darstellung der Injektionsrichtung (imaginäre Linie von der Hinterseite des Ohransatzes (Ohrbasis) durch den Kopf des Tieres zum Auge der gegenüberliegenden Seite).</p> <p>Vgl. Abb. 1.: Injektionsstelle für die subkutane Verabreichung.</p>
	

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

Beim Rind ergaben parenteral applizierte, beträchtliche Überdosierungen keine Anzeichen einer systemischen Toxizität. Aspekte der Lebensmittelsicherheit sind nicht untersucht.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 9 Tage

Milch: Null Tage

Die Absetzfristen gelten nur bei korrekter Applikation in die Ohrbasis (vgl. Rubrik 4.9 Dosierung und Art der Anwendung).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporin der dritten Generation

ATCvet-Code: QJ01DD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ceftiofur ist ein Cephalosporin, der 3. Generation, das gegen gramnegative und grampositive Bakterien wirksam ist. Ceftiofur hemmt die bakterielle Zellwandsynthese und wirkt dadurch bakterizid.

Beim Rind ist Ceftiofur wirksam gegen folgende Bakterien, welche die akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium) verursachen, wie *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* und *Porphyromonas spp.* (siehe Tabelle 1) sowie auch gegen Bakterien, welche die akute postpartale (puerperale) Metritis verursachen, wie *Escherichia coli*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum* (siehe Tabelle 2).

Desfuroylceftiofur, der Hauptmetabolit, ist in gleicher Weise wie Ceftiofur antimikrobiell wirksam gegen die oben aufgeführten Erreger.

Tabelle 1: *in-vitro*-Aktivität von Keimen, welche die akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium) verursachen. Die Keime wurden in den Jahren 2002 – 2007 in Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und Grossbritannien isoliert:

Bakterieller Erreger	Anzahl Isolate	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)	Bereich (µg/ml)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	85	0.008	0.25	≤ 0.004 - 8
<i>Bacteroides spp.</i>	20	0.12	2	≤ 0.004 - 8
<i>Bacteroides ovatus</i>	10	0.5	>16	≤ 0.004 - 16
<i>Porphyromonas levii</i>	13	0.008	0.03	≤ 0.004 – 0.06
<i>Prevotella oralis</i>	19	0.5	>16	≤ 0.004 - >16
<i>Prevotella spp</i>	13	0.12	>16	≤ 0.004 - >16
<i>Prevotella buccae</i>	10	0.015	0.5	≤ 0.004 - 4

Tabelle 2: *in-vitro*-Aktivität von Keimen, welche bei der akuten postpartalen Metritis isoliert wurden: *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* und *E. coli* wurden in Frankreich, Deutschland, Belgien und Dänemark im Jahr 2000; *Fusobacterium* in Frankreich, Deutschland und Italien im Jahr 2009 isoliert:

Bakterieller Erreger	Anzahl Isolate	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)	Bereich (µg/ml)
<i>Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes</i>	123	0.25	0.25	≤ 0.03 – 0.5
<i>Escherichia coli</i>	188	0.5	0.5	0.13- >32
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	48	≤0.002	0.12	≤0.002-128

Aus Panaritien wurden insbesondere resistente *Prevotella spp.* und *Bacteroides spp.*, aus Metritiden resistente *E. coli* und *F. necrophorum* isoliert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Naxcel wird nach einer subkutanen Injektion in die Ohrbasis gut absorbiert.

Nach der Verabreichung wird Ceftiofur rasch zu Desfurylceftiofur metabolisiert, dem aktiv wirksamen Hauptmetaboliten. Die Proteinbindung von Ceftiofur und seinem Hauptmetaboliten liegt bei ungefähr 70 – 90%. Eine Stunde nach einer einmaligen Verabreichung liegen die Plasmakonzentrationen über 1 µg/ml.

Maximale Plasmakonzentrationen (etwa 5 µg/ml) traten ab 12 Stunden nach der Injektion auf. Für Ceftiofur bleiben Gesamt-Plasmakonzentrationen über 0.2 µg/ml für mindestens 7 Tage bestehen, für seine aktiven Metaboliten-Konzentrationen von 1.0 µg/ml für mindestens 4 Tage.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Triglycerida saturata media

Oleum gossypii seminis

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis bzw. auf der Packung mit „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tagen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Glasflasche zu 100 ml mit Gummi-Stopfen 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. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 60072 001 100 ml Flasche

Abgabekategorie A: Einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.01.2010

Datum der letzten Erneuerung: 08.08.2019

10. STAND DER INFORMATION

25.11.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.