

GEBRAUCHSINFORMATION
EFICUR 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

Das in dieser Verpackung enthaltene Tierarzneimittel ist als parallel eingeführtes Tierarzneimittel zugelassen.

Parallelimporte sind Einfuhren eines Tierarzneimittels nach Belgien, das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassen wurde und für das ein Referenztierarzneimittel existiert in Belgien. Eine Paralleleinfuhrlizenz wird erteilt, wenn bestimmte rechtliche Anforderungen (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über die parallele Einfuhr von Tierarzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und die parallele Verteilung von Tierarzneimitteln für den menschlichen und tierärztlichen Gebrauch) erfüllt sind.

- *Bezeichnung des in Belgien in Verkehr gebrachten eingeführten Tierarzneimittels: **EFICUR 50 mg/ml, Injektionslösung für Schweine und Rinder***
- *Name der belgischen Referenztiermedizin: **EFICUR 50 mg /ml, Injektionslösung für Schweine und Rinder***
- *Aus **Deutschland** importiert*
- *Originalname des im Ursprungsland eingeführten Tierarzneimittels: **EFICUR 50mg/ ml Injektionslösung für Schweine und Rinder***

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spanien
Tel. (972) 43 06 60

2. NAME UND ANSCHRIFT DES PARALLELEINFÜHRERS, UND DIE ZULASSUNGSNUMMER FÜR DIE PARALLELEINFUHR

Vaccifar BV
Sint Damiaanstraat 18
2160 Wommelgem
Belgien

3. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EFICUR 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder
Ceftiofur

4. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml::
Ceftiofur 50 mg (als Ceftiofur Hydrochlorid)

Das Tierarzneimittel ist ein Weiß oder gelbliche, ölige Suspension.

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Infektionen assoziiert mit Bakterien, die gegenüber Ceftiofur empfindlich sind:

Schwein:

- Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* oder *Streptococcus suis*.

Rind:

- Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oder *Histophilus somni*.
 - Zur Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose (Panaritium, Fußfäule) verursacht durch *Fusobacterium necrophorum* oder *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Zur Behandlung der bakteriellen Komponente der akuten post-partalen (puerparalen) Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben, verursacht durch *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* oder *Fusobacterium necrophorum* (nur in Fällen, bei denen die Anwendung eines anderen antimikrobiellen Wirkstoffes keinen Therapieerfolg gezeigt hat).

6. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen β -Lactam-Antibiotika.

Nicht anwenden zur intravenösen Verabreichung.

Nicht anwenden bei Geflügel (einschließlich Eiern) wegen der Gefahr einer Verbreitung von antimikrobiellen Resistenzen in der Bevölkerung.

7. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen können unabhängig von der Dosis auftreten. Allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktionen, Anaphylaxie) können gelegentlich auftreten.

An der Injektionsstelle bei Schweinen sind bei einzelnen Tieren bis zu 20 Tage nach der Injektion leichte Reaktionen wie Verfärbung von Faszia oder Fett beobachtet worden.

An der Injektionsstelle bei Rindern sind leichte entzündliche Reaktionen, wie Gewebsödeme und Verfärbungen des subkutanen Gewebes oder der Oberfläche der Muskelfaszia beobachtet worden. Diese Veränderungen bilden sich innerhalb von 10 Tagen nach der Injektion zurück; gleichwohl können leichte Gewebeverfärbungen bis zu 28 Tage und mehr insistieren.

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

8. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Rind.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**Schwein:**

3 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag an 3 Tagen durch intramuskuläre Anwendung, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels 16 kg Körpergewicht/Tag.

Rind:

- Behandlung von respiratorischen Erkrankungen: 1 mg Ceftiofur /kg Körpergewicht/Tag an 3 bis 5 Tagen durch subkutane Anwendung, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht pro Tag.

- Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazilliose: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag an 3 Tagen durch subkutane Anwendung, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht pro Tag.
- Akute post-partale Metritis innerhalb von 10 Tagen nach dem Abkalben: 1 mg Ceftiofur/kg Körpergewicht/Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen durch subkutane Anwendung, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht pro Tag.

Aufeinanderfolgende Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen.

Im Falle der akuten post-partalen Metritis kann eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Flasche vor der Anwendung gut schütteln, um das Tierarzneimittel wieder in eine Suspension zu überführen. Bei 250 ml-Glasflaschen vor dem Schütteln die Schutzkappe entfernen. Durch unregelmäßige Färbungen des Flaschenglases kann es schwierig werden zu erkennen wenn die Suspension fertig hergestellt ist. Vergewissern Sie sich nach dem Schütteln, ob Pulverreste am Boden sichtbar sind, indem Sie die Flasche umdrehen und den Inhalt durch den Flaschenboden überprüfen.
- Bei sichtbarem Wachstum oder Verfärbung ist das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden.
- Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

11. WARTEZEIT

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Rinder:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: Null Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Glas- und PET-Flaschen

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren

PET-Flaschen

Bewahren Sie die PET-Flaschen zum Schutz vor Licht im Umkarton auf.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Anstechen (Öffnen) des Behältnisses ist mithilfe des in der Packungsbeilage aufgeführten Haltbarkeitsdatums das Datum zu ermitteln, an dem sämtliche im Behältnis verbliebene Reste zu verwerfen sind. Dieses Entsorgungsdatum ist in das vorgesehene Feld auf dem Etikett zu notieren.

13. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn bei versehentlicher Selbstverabreichung oder nach Exposition, Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Sollte eine allergische Reaktion auftreten, ist die Behandlung abubrechen.

Ceftiofur bekämpft resistente Stämme wie Breitspektrum-Betalactamasen-tragende Bakterien (ESBL) und kann eine Gefahr für die Gesundheit des Menschen darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z. B. über die Nahrung. Daher sollte der Einsatz von Ceftiofur der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Therapie der ersten Wahl einen geringen Erfolg gezeigt hat oder erwarten lässt (bezieht sich auf sehr akute Fälle, wenn die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss).

Ceftiofur ist für die Behandlung von einzelnen Tieren vorgesehen. Nicht zur Prävention von Krankheiten oder als Teil eines Herden-Gesundheitsprogramms anwenden. Die Behandlung von Tiergruppen sollte streng auf die fortschreitenden Krankheitsausbrüche entsprechend den genehmigten Anwendungsbedingungen eingeschränkt werden (siehe Abschnitt 4. Anwendungsgebiete).

Trächtigkeit

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Die Anwendung von das Tierarzneimittel Injektionssuspension kann durch die Verbreitung antimikrobieller Resistenz eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Der Einsatz von Ceftiofur sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Therapie der ersten Wahl einen geringen Erfolg gezeigt hat oder erwarten lässt. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind amtliche, nationale und regionale Richtlinien über den Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen zu beachten.

Eine erhöhte oder eine von den Anleitungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz dieser Resistenz erhöhen. Soweit möglich sollte Ceftiofur nur auf Empfindlichkeitstestung basieren.

Nicht als Prophylaxe im Falle einer retinierten Plazenta anwenden.

14. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

15. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2023

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 1 PET-Flasche von 250 ml.

BE-V474346 (PET-flashe)

Verschreibungspflichtig.

1839PI0011F012