

BIJSLUITER**EFICUR, 50 mg ceftiofur/ml suspensie voor injectie voor varkens en runderen**

Het diergeneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd diergeneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een diergeneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiediergeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van diergeneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van diergeneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

- *Naam van het ingevoerde diergeneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België: **EFICUR 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens en runderen***
- *Naam van het Belgische referentiediergeneesmiddel: **EFICUR 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens en runderen.***
- *Ingevoerd uit **Duitsland***
- *Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde diergeneesmiddel in het land van herkomst: **EFICUR 50mg/ml Injektionslösung für Schweine und Rinder***

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en verantwoordelijk voor vrijgifte

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spanje

Tel. (34) 972 43 06 60

2. NAAM EN ADRES VAN DE PARALLEL INVOERDER

Vaccifar BV

Sint Damiaanstraat 18

2160 Wommelgem

België

3. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFICUR 50 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens en runderen.

Ceftiofur

4. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Ceftiofur 50 mg (als Ceftiofur Hydrochloride)

Het diergeneesmiddel is een witte of geelachtige, olieachtige suspensie.

5. INDICATIE(S)

Infecties geassocieerd met bacteriën die gevoelig zijn voor ceftiofur:

Varken:

- Behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis*.

Rund:

- Voor de behandeling van bacteriële respiratoire ziekte geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

- Voor de behandeling van acute interdigitale necrobacillosis (panaritium, tussenklauwontsteking) geassocieerd met *Fusobacterium necrophorum* en *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Voor de behandeling van de bacteriële component van acute post-partum (puerperale) metritis binnen 10 dagen na het kalven geassocieerd met een infectie van *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum* (beperkt tot gevallen waar de behandeling met een ander antibioticum niet gewerkt heeft).

6. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor ceftiofur en andere β -lactam antibiotica.

Niet intraveneus injecteren.

Niet gebruiken bij pluimvee (inclusief eieren) vanwege het risico van verspreiding van antibioticumresistentie naar mensen.

7. BIJWERKINGEN

Overgevoelighedsreacties kunnen, onafhankelijk van de dosis, voorkomen. Allergische reacties (bijv. huidreactie, anafylaxie) kunnen soms voorkomen.

Bij varkens zijn bij sommige dieren tot 20 dagen na de injectie lichte reacties op de injectieplaats, zoals verkleuring van fascia of vet.

Bij rundvee kunnen lichte inflammatoire reacties op de injectieplaats worden waargenomen, zoals weefseloedeem en verkleuring van het subcutane weefsel en/of het fasciaal oppervlak van de spier. Klinische resolutie wordt bij de meeste dieren binnen 10 dagen na de injectie bereikt, hoewel een lichte verkleuring van het weefsel 28 dagen of langer kan blijven bestaan.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

8. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens en rund.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Varken:

3 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen door intramusculaire injectie, d.w.z. 1 ml van het diergeneesmiddel /16 kg lichaamsgewicht.

Rund:

Behandeling van luchtweginfectie

1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 tot 5 dagen door subcutane injectie, d.w.z. 1 ml van het diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht/dag.

Behandeling van acute interdigitale necrobacillosis:

1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen door subcutane injectie, d.w.z. 1 ml van het diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht//dag.

Acute post-partum metritis binnen de 10 dagen na het kalveren:

1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht//dag gedurende 5 dagen door subcutane injectie, d.w.z. 1 ml van het diergeneesmiddel /50 kg lichaamsgewicht/dag.

Opeenvolgende injectiesdienen te worden gegeven op verschillende plaatsen.

In het geval van acute post-partum metritis kan aanvullende ondersteunende therapie in sommige gevallen vereist zijn.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- De flacon goed schudden voor gebruik om zo het diergeneesmiddel opnieuw in suspensie te brengen. Verwijder voor het schudden, de beschermer van de 250 ml glazen fles. Het kan zijn dat de kleur van de glazen fles niet egaal is, waardoor het moeilijk te bepalen kan zijn of het diergeneesmiddel is gesuspenseerd. Na het schudden kan de afwezigheid van bezinsel het eenvoudigst bevestigd worden door de fles om te draaien en de inhoud door de bodem van de fles te bekijken.

- Het diergeneesmiddel niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van bederf of verkleuring opmerkt.

- Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

11. WACHTTIJD(EN)

Varkens:

- (Orgaan) vlees en slachtafval: 5 dagen.

Runderen:

- (Orgaan) vlees en slachtafval: 8 dagen.

- Melk: nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Glas- en PET-flessen

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

PET-flessen

Bewaar de PET-flessen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Wanneer de primaire verpakking voor de eerste keer wordt aangebroken (geopend), dient de datum waarop resten van het middel moeten worden weggegooid, berekend te worden aan de hand van de houdbaarheidstermijn na eerste opening die in deze bijsluiter is vermeld.. Deze wegwerpdatum dient op de lege ruimte op het etiket geschreven te worden.

13. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Personen van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor penicillines of cefalosporines, dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie of na blootstelling dient, indien u symptomen vertoont zoals huiduitslag, onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, lippen, ogen, of ademhalingsproblemen, zijn ernstigere symptomen die snel medisch ingrijpen vereisen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van een allergische reactie dient de behandeling te worden gestaakt.

Ceftiofur is geschikt voor de behandeling van resistente stammen zoals bacteriën die extended spectrum betalactamases dragen en een risico kunnen vormen voor humane gezondheid als deze stammen zich via het eten verspreiden onder de mensen. Om deze reden, moet ceftiofur gebruikt worden voor de behandeling van klinische verschijnselen die slecht gereageerd hebben of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op de eerste lijns behandeling (refereert aan zeer acute gevallen waarvan de behandeling begonnen moet worden zonder bacteriologische diagnose).

Ceftiofur is bedoeld voor het behandelen van individuele dieren. Niet gebruiken voor het voorkomen van ziekte of als onderdeel van een gezondheidsprogramma voor de kudde. Behandeling van diergroepen dient te worden beperkt tot gevallen van herhaaldelijke uitbraken met inachtneming van de goedgekeurde gebruiksvoorschriften (zie Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)).

Vruchtbaarheid

Uit onderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide eigenschappen van β -lactams worden geneutraliseerd door gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antibiotica (macrolides, sulfonamiden en tetracyclines).

Gebruik van dit diergeneesmiddel kan een risico vormen voor de volksgezondheid vanwege het verspreiden van antimicrobiële weerstand.

Ceftiofur moet enkel gebruikt worden voor de behandeling van klinische verschijnselen die slecht gereageerd hebben of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op de eerste lijns behandeling. Het officiële, nationale en regionale beleid moet in acht genomen worden wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt. Uitgebreid gebruik, inclusief gebruik van het diergeneesmiddel afwijkend van de instructies die gegeven worden in de samenvatting van de productkenmerken, kan de ontwikkeling van resistentie verhogen. Indien mogelijk moet ceftiofur alleen gebruikt worden op basis van gevoeligheidstesten.

Niet als preventieve behandeling gebruiken in geval van ingehouden placenta.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

15. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2023

16. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Doos met 1 PET-fles van 250 ml.

BE-V474346 (PET-fles)

1839PI0011F012