

BIJSLUITER
CEFFECT LC, 75 mg,
zalf voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EMDOKA bv, B-2321 Hoogstraten, België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), D-30827 Garbsen, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ceffect LC, 75 mg, zalf voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien
Cefquinome

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere voorgevulde intramammaire injector van 8 g bevat 75 mg cefquinome (als sulfaat).
Witte tot lichtgele zalf.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van klinische mastitis bij melkgevende koeien veroorzaakt door de volgende cefquinome-gevoelige micro-organismen: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporine antibiotica of andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na toediening van het product anafylactische reacties bij dieren waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen (melkgevende koeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramammair gebruik.

Na het melken de inhoud van één intramammaire injector voorzichtig inbrengen in de speen van het geïnfecteerde kwartier. Deze behandeling gedurende 3 melkbeurten met telkens een interval van 12 uur herhalen.

Melk het/de aangetaste kwartier(en) uit. Na grondig reinigen en ontsmetten van de speen en speenopening met het bijgeleverde tepeldoekje, verwijder de beschermhuls van de tepelcanule zonder deze met de vingers aan te raken. Vervolgens de inhoud van één intramammaire injector voorzichtig inbrengen in elk aangetast kwartier. Verdeel het product door zacht masseren van de speen en uier van het aangetaste dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De intramammaire injector mag slechts éénmalig gebruikt worden. Gedeeltelijk gebruikte intramammaire injectoren dienen weggegooid te worden.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 5 dagen (120 uren).

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product dient gereserveerd te worden voor de behandeling van klinische aandoeningen welke slecht of van welke verwacht wordt slecht te reageren op andere antibioticaklassen of nauwe spectrum β -lactam antibiotica.

Gebruik van het product dient gebaseerd te worden op gevoeligheidstesten van bacteriën geïsoleerd van het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te worden op lokale (regionale, famrniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie. Wanneer het product wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van behandeling met cefalosporines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voederen van kalveren met melk welke cefquinome residuen bevat (i.e. gemolken tijdens een behandeling) moet vermeden worden met het zicht op selectie van resistente bacteriën.

Het tepeldoekje niet gebruiken bij beschadigde spenen.

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

Draag beschermende handschoenen tijdens het toedienen van het product om huidcontact te vermijden.

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na inspuiting, inhalatie, orale opname of huidcontact. Een overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegenover deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Dit product niet aanraken indien u weet dat u overgevoelig bent of indien u bent geadviseerd om niet met een dergelijk product te werken.
2. Het product met grote voorzichtigheid gebruiken en alle aanbevolen voor-zorgsmaatregelen nemen om blootstelling te vermijden.

3. Indien u na blootstelling symptomen vertoont zoals huidirritatie, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die om dringende medische aandacht vragen.
4. Huidcontact moet vermeden worden.

Was de handen na gebruik van de tepeldoekjes en draag beschermende handschoenen bij bekende of verwachte huidirritatie door isopropylalcohol.

Dracht en lactatie:

Het product is bedoeld voor gebruik tijdens de lactatie. Er is geen informatie beschikbaar die duidt op toxiciteit tijdens de voortplanting (inclusief teratogeniteit) bij runderen.

In reproductietoxiciteitstudies bij laboratoriumdieren zijn geen toxische effecten op de voortplanting of teratogene effecten waargenomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is bekend dat er kruisgevoeligheid voor cefalosporines bestaat bij bacteriën die gevoelig zijn voor de cefalosporinegroep.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) :

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten of speciale veiligheidsmaatregelen noodzakelijk.

Onverenigbaarheden:

Geen, voor zover bekend.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 3, 15, 20 of 24 intramammaire injectoren.

Tepeldoekjes worden in de doos bijgeleverd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V458897

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.