

BIJSLUITER
CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen
Ceftiofur

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml suspensie bevat:

Ceftiofur (als hydrochloride) 50,0 mg

Witte tot gebroken-witte, beige suspensie.

4. INDICATIES

Infecties geassocieerd met bacteriën gevoelig voor ceftiofur:

Bij varkens:

Voor de behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis*.

Bij runderen:

Voor de behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Mannheimia haemolytica* (voorheen *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* (voorheen *Haemophilus somnus*).

Voor de behandeling van acute interdigitale necrobacillose (panaritium, voetrot), 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 kalven, geassocieerd met voor ceftiofur gevoelige *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum*. De indicatie dient te worden beperkt tot gevallen waar behandeling met een ander antimicrobieel middel heeft gefaald.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ceftiofur en andere β -lactam-antibiotica.

Niet intraveneus toedienen.

Niet gebruiken in geval van een bekende resistentie tegen andere cefalosporines of β -lactam-

antibiotica.

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

6. BIJWERKINGEN

Overgevoelighedsreacties, onafhankelijk van de dosis, kunnen voorkomen. Af en toe kunnen allergische reacties (bijvoorbeeld huidreacties, anafylaxie) voorkomen. In geval van een allergische reactie moet de behandeling worden gestaakt.

Bij varkens kunnen op de injectieplaats bij sommige dieren tot 20 dagen na de injectie milde reacties, zoals verkleuring van de fascia of van het vet, voorkomen.

Bij runderen kunnen op de injectieplaats milde ontstekingsreacties voorkomen, zoals weefseloedeem en verkleuring van het subcutane weefsel en/of de spierfascia. Bij de meeste dieren is de injectieplaats na 10 dagen klinisch hersteld, hoewel een lichte weefselverkleuring 28 dagen of langer kan blijven bestaan.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Varken en rund.

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

Varkens:

3 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen via intramusculaire toediening, overeenkomend met 1 ml per 16 kg lichaamsgewicht per injectie.

Runderen:

Luchtweginfecties: 1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 tot 5 dagen via subcutane toediening, overeenkomend met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht per injectie.

Acute interdigitale necrobacillosis: 1 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen via subcutane toediening, overeenkomend met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht per injectie.

Acute post-partum metritis binnen 10 dagen na het kalven: 1 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 5 dagen via subcutane toediening, overeenkomend met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht per injectie.

De fles goed schudden voor gebruik gedurende minstens 30 seconden totdat het diergeneesmiddel voldoende geresuspendeerd is. Na het schudden dient de flacon visueel te worden geïnspecteerd om te verzekeren dat het diergeneesmiddel terug in suspensie is gebracht. De afwezigheid van neergeslagen materiaal kan worden bevestigd door de flacon om te draaien en de inhoud aan de bodem van de injectieflacon te bekijken.

Het aanbevolen maximum volume dat mag worden toegediend op een enkele injectieplaats is 4 ml bij varkens en 6 ml bij runderen. Volgende injecties dienen te worden toegediend op verschillende plaatsen.

De injectieflacon mag niet meer dan 66 keer worden aangeprikt.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Varkens:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Runderen:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de container voor de eerste keer aangebroken (geopend) wordt, moet de houdbaarheid na eerste opening, welke op deze bijsluiter gespecificeerd staat, de datum waarop elk restant van het diergeneesmiddel weggegooid moet worden, berekend worden. Deze vernietigingsdatum moet op de hiervoor voorziene plaats op het label genoteerd worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik van het diergeneesmiddel kan gevaar opleveren voor de volksgezondheid als gevolg van de verspreiding van antimicrobiële resistentie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden beperkt tot de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren op eerstelijnsbehandeling. Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de gegeven voorschriften, kan de prevalentie van resistentie doen toenemen. Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel bevat geen enkel antimicrobieel bewaarmiddel.

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van afzonderlijke dieren. Niet gebruiken voor ziektepreventie of als onderdeel van gezondheidsprogramma's voor kuddes. Behandeling van groepen

dieren dient strikt te worden beperkt tot reeds bestaande ziekte-uitbraken overeenkomstig de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden.

Niet gebruiken als profylaxis in geval van retentio placentae.

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

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Het diergeneesmiddel niet hanteren als u weet dat u overgevoelig bent of als u geadviseerd werd niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen. Handen wassen na gebruik.

Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

Dracht en lactatie:

Hoewel in studies met proefdieren geen enkel bewijs voor een teratogene werking, abortus of invloed op de voortplanting werd gevonden, is de veiligheid van ceftiofur voor de voortplanting niet specifiek onderzocht bij drachtige zeugen of koeien.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De bactericide eigenschappen van cefalosporines worden geneutraliseerd door gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antibiotica (macrolides, sulfonamides en tetracyclines).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De lage toxiciteit van ceftiofur is aangetoond bij varkens bij gebruik van ceftiofurnatrium in doses van meer dan 8 keer de aanbevolen dagelijkse dosis ceftiofur, intramusculair toegediend gedurende 15 achtereenvolgende dagen.

Bij runderen werden geen verschijnselen van systemische toxiciteit waargenomen na substantiële parenterale overdoseringen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Injectieflacons van 100 ml.

Injectieflacons zijn individueel verpakt in een kartonnen doos.
Een, zes, tien of twaalf flacons worden gegroepeerd als een klinische verpakking.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

BE-V439704

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.