

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ceffect 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EMDOKA bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ceffect 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens
Cefquinome

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ceffect is een witte tot lichtgele suspensie voor injectie die 25 mg cefquinome (als sulfaat) per ml bevat.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van bacteriële infecties bij runderen en varkens veroorzaakt door Gram-positieve en Gram-negatieve micro-organismen die gevoelig zijn voor cefquinome.

Runderen:

Luchtweegaandoeningen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.
Digitale dermatitis, infectieuze bulbair necrose en acute interdigitale necrobacillose (tussenklauwpanaritium).

Acute *E. coli* mastitis gepaard gaande met systemische verschijnselen.

Kalveren:

E. coli septicemie bij kalveren.

Varkens:

Voor de behandeling van bacteriële infecties van de longen en de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* en andere cefquinome-gevoelige organismen.

Mastitis-Metritis-Agalactia (MMA) syndroom waarbij *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en andere cefquinome-gevoelige organismen betrokken zijn.

Biggen:

Ter vermindering van de mortaliteit bij meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*.

Voor de behandeling van:

Artritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli* en andere cefquinome-gevoelige organismen.

Epidermitis (milde of matige lesies) veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus*.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet toedienen aan dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 1,25 kg.

Niet gebruiken bij pluimvee (inclusief eieren) in verband met het risico van verspreiding van antimicrobiële resistentie naar de mens.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan gelokaliseerde weefselreacties veroorzaken. Herstel van deze weefselschades volgt binnen 15 dagen na de laatste toediening van het diergeneesmiddel. Overgevoeligheidsreacties als gevolg van cefalosporines komen zelden voor.

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

Rund en varken.

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

Diersoort	Indicatie	Dosering	Frequency
Runderen	Respiratoire aandoeningen veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> en <i>M. haemolytica</i> Digitale dermatitis, infectieuze bulbaire necrose en acute interdigitale necrobacillose (panaritium)	1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/50 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 - 5 opeenvolgende dagen
	Acute <i>E. coli</i> mastitis met systemische symptomen	1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/50 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen
Kalveren	<i>E. coli</i> septicemie	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml/50 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 - 5 opeenvolgende dagen
Varkens	Respiratoire aandoeningen	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen
	MMA	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen
Biggen	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 5 opeenvolgende dagen

Alle behandelingen dienen via intramusculaire injectie te worden toegediend.

Op grond van onderzoek wordt geadviseerd om de tweede en volgende injecties op verschillende injectieplaatsen toe te dienen. Injecties worden bij voorkeur gegeven in het spierweefsel in het midden van de hals.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór gebruik de flacon één minuut schudden of totdat het diergeneesmiddel voldoende geresuspendeerd blijkt te zijn.

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel.

Reinig de rubberen stop vóór elke dosisafname.

Gebruik een droge steriele naald en spuit.

Teneinde het vereiste doseervolume nauwkeurig te kunnen toedienen, moet een spuit met een geschikte maatverdeling gebruikt worden. Dit is vooral belangrijk voor het injecteren van kleine volumes, b.v. voor de behandeling van biggen. Gebruik een optreknaald wanneer een groep dieren wordt behandeld.

De rubberen stop van de 100 ml flacon kan veilig tot 25 maal aangeprikt worden. De rubberen stop van de 250 ml flacon kan veilig tot 50 maal aangeprikt worden. Rekening houdend met soort en het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren dient de gebruiker de meest geschikte flacongrootte te kiezen.

10. WACHTTIJDEN

Runderen: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 24 uur

Varkens: Vlees en slachtafval: 3 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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: 28 dagen. Na eerste aanprikken van de flacon moet de uiterste datum waarop elk resterend diergeneesmiddel in de flacon dient te worden verwijderd in de daarvoor voorziene ruimte worden genoteerd. Gebruik hierbij de datum van houdbaarheid na eerste opening die in deze bijsluiter vermeld is.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij optreden van allergische reacties dient de behandeling stopgezet te worden.

Cefquinome mag enkel gebruikt worden voor de geclaimde indicaties bij de doeldiersoorten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangeven kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere beta-lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Toepassing van het diergeneesmiddel kan een risico vormen voor de volksgezondheid als gevolg van verspreiding van antimicrobiële resistentie.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient beperkt te worden tot de behandeling van klinische aandoeningen, die onvoldoende hebben gereageerd of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren (dit wil zeggen bij zeer acute gevallen wanneer behandeling moet worden ingesteld zonder bacteriologische diagnose) 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 voorschriften vermeld in de SPC en deze bijsluiter, kan de prevalentie van resistentie doen toenemen. Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van afzonderlijke dieren. Niet gebruiken voor ziektepreventie of als onderdeel van een gezondheidsprogramma voor kuddes. Behandeling van groepen dieren dient strikt te worden beperkt tot reeds bestaande ziekte-uitbraken en overeenkomstig de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden.

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

Cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, orale inname of huidcontact. Een overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Dit diergeneesmiddel niet hanteren indien u weet dat u overgevoelig bent of indien u bent geadviseerd om niet met een dergelijk diergeneesmiddel te werken.
2. Het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken en alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen nemen om blootstelling te vermijden.
3. Indien u na blootstelling symptomen vertoont zoals huidirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die om dringende medische aandacht vragen.
4. Voorzichtigheid is geboden om zelf-injectie en huidcontact te vermijden. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij de drachtige koe en drachtige zeug. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Wegens een ongewenste farmacodynamische interactie, cefquinome niet simultaan gebruiken met bacteriostatische geneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdoseringen van 20 mg/kg/dag bij runderen en van 10 mg/kg/dag bij varkens en biggen werden goed verdragen.

Onverenigbaarheden:

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

Juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 1, 6 of 12 flacons met 100 ml of met 1 of 6 flacons met 250 ml suspensie voor injectie.

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

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V432494

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.