

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

### Werkzame bestanddelen:

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg

### Hulpstoffen:

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
--------------------------------------------------------------------------

Ethyleleaat.
--------------

Witte tot lichtgele suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund en varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor  $\beta$ -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.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Oordeelkundig gebruik van cefquinome houdt in dat het diergeneesmiddel enkel mag 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.

Het diergeneesmiddel selecteert voor resistente stammen zoals bacteriën die breed-spectrum-beta-lactamase (ESBL) produceren en mogelijk een risico vormen voor de volksgezondheid als deze stammen zich bijv. via voedsel verspreiden naar de mens. Daarom dient het gebruik van het diergeneesmiddel beperkt te worden tot behandeling van klinische aandoeningen, die onvoldoende hebben gereageerd of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren (dit wil zeggen 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 die in de SPC gegeven worden, kan de prevalentie van een dergelijke 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.

Dit diergeneesmiddel niet hanteren indien u weet dat u overgevoelig bent of indien u bent geadviseerd om niet met een dergelijk diergeneesmiddel te werken.

Het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken en alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen nemen om blootstelling te vermijden.

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.

Voorzichtigheid is geboden om zelf-injectie en huidcontact te vermijden. Handen wassen na gebruik.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Runderen, varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Reactie op de injectieplaats <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Herstel van deze weefselselsels volgt binnen 15 dagen na de laatste toediening van het diergeneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### 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.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

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

		lichaamsgewicht)	
Kalveren	<i>E. coli</i> septicemie	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml/50 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 - 5 op- eenvolgende dagen
Varkens	Respiratoire aandoeningen	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 opeen- volgende dagen
	MMA	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeen- volgende dagen
Biggen	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 5 opeen- volgende 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.

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 de soort en het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren dient de gebruiker de meest geschikte flacongrootte te kiezen.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachttijden

Runderen: Vlees en slachtafval: 5 dagen.  
Melk: 24 uur.

Varkens: Vlees en slachtafval: 3 dagen.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QJ01DE90

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het antibacterieel middel cefquinome is een breed-spectrum cefalosporine van de vierde generatie dat werkt door remming van de celwandsynthese. Het bezit een bactericide werking en wordt gekenmerkt door een breedwerkingspectrum en een hoge stabiliteit tegen penicillinasen en beta-lactamase.

*In vitro*-werkzaamheid is aangetoond tegen veel voorkomende Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën met inbegrip van de volgende stammen van het rund: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* en anaeroben (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.), alsmede de volgende stammen van het varken: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Escherichia coli*.

Afgaande op gevoeligheidsgegevens uit Europese landen zijn de volgende stammen zeer gevoelig voor cefquinome: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en niet-intestinale *Escherichia coli* van het rund alsmede *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* en *Escherichia coli* van het varken.  $\beta$ -haemolytische Streptococci, *Staphylococcus hyicus* en *Staphylococcus aureus* van het varken zijn matig gevoelig.

Cefquinome is een cefalosporine van de vierde generatie met een goede cellulaire penetratie en een hoge  $\beta$ -lactamase stabiliteit. In tegenstelling tot cefalosporines van voorgaande generaties wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door cefalosporinases van het Amp-C type die of chromosomaal gecodeerd zijn of door plasmid-gemedieerde cefalosporinases van bepaalde enterobactersoorten. Desalniettemin kunnen cefquinome en cefalosporines van andere generaties wel door bepaalde breed-spectrum-betalactamases (Extended-Spectrum-Betalactamases - ESBL) gehydrolyseerd worden. De kans op resistentie-ontwikkeling tegen cefquinome is tamelijk gering. Voor de ontwikkeling van een hoge mate van resistentie tegen cefquinome zouden er tegelijkertijd 2 genetische modificaties nodig zijn, namelijk deze die aanleiding geven tot een overproductie van specifieke  $\beta$ -lactamases en tot een verlaagde membraanpermeabiliteit.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening van 1 mg/kg aan runderen worden maximale serumconcentraties van ongeveer 2  $\mu\text{g/ml}$  bereikt binnen de 1,5 - 2 uur. Cefquinome heeft een relatief korte terminale halfwaardetijd (2,5 uur), wordt voor minder dan 5 % gebonden aan eiwitten en wordt onveranderd met de urine uitgescheiden. Na intramusculaire toediening van 2 mg/kg aan varkens of biggen worden maximale serumconcentraties van ongeveer 5  $\mu\text{g/ml}$  bereikt binnen 15 tot 60 minuten. De gemiddelde halfwaardetijd bedraagt ongeveer 9 uur. Cefquinome wordt in geringe mate aan plasmaeiwitten van varkens gebonden en dringt mede daarom door tot in het cerebrospinale en synoviale vocht. Het concentratieverloop in het synoviale vocht en het plasma is nagenoeg gelijk. De concentraties die worden bereikt in het cerebrospinale vocht 12u na behandeling zijn nagenoeg gelijk met deze in het plasma.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

## 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

## 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 6 of 12 type II doorzichtig glazen flacons met 100 ml of 1 of 6 type II doorzichtig glazen flacons met 250 ml. Elk flacon is gesloten met een gefluorineerde, broombutyl-rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

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

## 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater <of huishoudelijk afval>.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## 6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

## 7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V432494

## 8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/01/2013

## 9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Maart 2026

## 10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).