

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

READYCEF 50 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Ceftiofur (als ceftiofur hydrochloride).....50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gehydrogeneerde sojalecithine
Sorbitanoleaat
Katoenzaadolie

Wit tot crèmewit gekleurde olieachtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1. Doeldierssoorten

Varkens en runderen

3.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Varkens:

Behandeling van de bacteriële luchtweginfecties, veroorzaakt door voor ceftiofur hydrochloride gevoelige *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis* .

Runderen:

- Behandeling van de bacteriële luchtweginfecties, veroorzaakt door voor ceftiofur hydrochloride gevoelige *Mannheimia haemolytica* (vroeger: *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* (voormalig: *Haemophilus somnus*). .
- Voor de behandeling van acute interdigitale necrobacillose (panaritium, rotkreupel), veroorzaakt door voor ceftiofur hydrochloride gevoelige *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 afkalven, veroorzaakt door voor ceftiofur hydrochloride gevoelige *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum*. . De indicatie geldt alleen in gevallen waarin behandeling met een ander antimicrobieel middel heeft gefaald.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen het werkzaam bestanddeel of andere β -lactam antibiotica.

Niet intraveneus gebruiken.

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

3.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen bekend.

3.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel selecteert voor resistente stammen, zoals bacteriën die breedspectrum β -lactamasen (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 te worden beperkt tot behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren (dit wil zeggen in zeer acute gevallen wanneer behandeling moet worden ingesteld zonder bacteriologische diagnose) op eerste keus behandeling.

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 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 profylaxe bij placentaretentie.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid tot gevolg hebben (allergie) na injectie, inademing, inslikken of d.m.v. huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en viceversa. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en cephalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

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

Het opzwellen van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ergere symptomen en vereisen spoedige medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats ¹ Overgevoeligheidsreactie ² Allergische reactie (bijv. huidreacties, anafylaxie) ³
--	---

¹Milde bijwerkingen, bijvoorbeeld verkleuring van de fascia of het vetweefsel, die tot 20 dagen kunnen aanhouden.

²Niet gerelateerd aan de dosis.

³De behandeling moet worden gestaakt.

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking op de injectieplaats ¹ Overgevoeligheidsreactie ² Allergische reactie (bijv. huidreacties, anafylaxie) ³
--	--

¹Milde bijwerkingen, zoals weefseloedeem en verkleuring van het onderhuidse weefsel en/of het fascieoppervlak van de spier. Bij de meeste dieren is de klinische situatie binnen 10 dagen na de injectie verdwenen, hoewel lichte weefselverkleuring tot 28 dagen of langer kan aanhouden.

²Niet gerelateerd aan de dosis.

³De behandeling moet worden gestaakt.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten, noch voor abortus.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9. Dosering en toedieningweg

Varkens: intramusculair gebruik.

Runderen: subcutaan gebruik.

Voor gebruik, de fles goed schudden gedurende één minuut of totdat het product er voldoende geresuspendeerd uit ziet.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Varkens:

3 mg ceftiofur /kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen d.m.v. intramusculaire injectie, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel / 16 kg lichaamsgewicht/dag.

Runderen:

Behandeling van luchtweginfecties: 1 mg ceftiofur /kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 tot 5 dagen d.m.v. subcutane injectie, overeenkomend met. 1 ml van het diergeneesmiddel /50 kg lichaamsgewicht / dag.

Behandeling van acute interdigitale necrobacillose: 1 mg ceftiofur /kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen d.m.v. subcutane injectie, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/ 50 kg lichaamsgewicht/dag.

Voor de behandeling van acute post-partum metritis binnen 10 dagen na het kalven: 1 mg ceftiofur / kg lichaamsgewicht/ dag gedurende 5 opeenvolgende dagen d.m.v. subcutane injectie, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/ 50 kg lichaamsgewicht/dag.

Opeenvolgende injecties behoren op verschillende plekken gegeven te worden.

In geval van acute post-partum metritis, zou in sommige gevallen additionele ondersteunende therapie nodig kunnen zijn.

De 100 ml flacons kunnen maximaal 20 keer worden aangeprikt. De 250 ml flacons kunnen maximaal 50 keer worden aangeprikt.

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

De beperkte toxiciteit van ceftiofur is aangetoond bij varkens, bij het gebruik van ceftiofur natrium van doseringen van meer dan 8 keer de dagelijkse aanbevolen hoeveelheid ceftiofur, bij intramusculaire toediening gedurende 15 opeenvolgende dagen.

Bij runderen werden geen tekenen van systemische vergiftiging vastgesteld na aanzienlijke parenterale overdoseringen.

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

3-12. Wachtijdene

Varkens:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Runderen:

Vlees en slachtafval: 8 dagen
Melk: nul dagen

4. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01DD90

4.2. Farmacodynamische eigenschappen

Ceftiofur is een derde generatie cefalosporine, actief tegen vele gram- positieve en gram-negatieve bacteriën, inclusief Beta-lactamase producerende stammen.

Ceftiofur werkt door de remming van de synthese van de celwand, waardoor de bacteriële eigenschappen worden gebruikt. Synthese van de celwand is afhankelijk van enzymen die penicillinebindende eiwitten ("PBP's") worden genoemd. Bacteriën ontwikkelen resistentie tegen cefalosporines door vier fundamentele mechanismen: 1) Verandering of verwerving van penicilline bindende proteïnen die ongevoelig zijn voor normaal effectieve β - lactams; 2) verandering van de permeabiliteit van de cel voor β - lactams, 3) de productie van b-lactamasen die de b -lactam ring van het molecuul klieven, of 4) actieve efflux.

Van sommige β -lactamasen is bekend dat ze bij Gram-negatieve darmorganismen de MICs in wisselende mate verhogen voor derde en vierde generatie cefalosporinen, alsook voor penicillines, ampicillines, β -lactam remmende combinaties, en eerste en tweede generatie cefalosporinen.

Ceftiofur is actief tegen de volgende micro-organismen die betrokken zijn bij respiratoire aandoeningen bij varkens: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* is intrinsiek ongevoelig voor ceftiofur.

Het is ook werkzaam tegen bacteriën die betrokken zijn bij respiratoire aandoeningen bij runderen: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (vroeger *Haemophilus somnus*); bacteriën die betrokken zijn bij acute rotkreupel bij runderen (interdigitale necrobacillose): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) en bacteriën geassocieerd met acute post-partum (puerperale) metritis bij runderen: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening wordt ceftiofur snel gemetaboliseerd tot desfuroylceftiofur, de voornaamste actieve metaboliet.

Desfuroylceftiofur heeft een gelijkwaardige antimicrobiële activiteit t.o.v. ceftiofur tegen de bacteriën die betrokken zijn bij respiratoire aandoeningen bij dieren.

Bij varkens die een enkele intramusculaire dosis van Ceftiofur kregen van 3 mg / kg lichaamsgewicht (LG) werden na 1 uur maximale plasmaconcentraties bereikt van 12,2 $\mu\text{g/ml}$; de eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van desfuroylceftiofur was 19,8 uur.

De uitscheiding vond voornamelijk plaats via de urine (meer dan 70%). In de feces werd ongeveer 12-15% van het middel teruggevonden.

Ceftiofur is volledig biologisch beschikbaar na intramusculaire toediening.

Na een enkelvoudige sub-cutane toediening van een dosis van het diergeneesmiddel van 1 mg Ceftiofur/ kg aan runderen, werden maximale plasmaspiegels van 2,80 $\mu\text{g/ml}$ bereikt binnen 3

uur na toediening. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van desfuroylceftiofur bij runderen is 10,3 uur.

De uitscheiding vondvoornamelijk plaats via de urine (meer dan 55%); 31% van de dosis werd teruggevonden in de feces.

Ceftiofur is volledig biologisch beschikbaar na subcutane toediening.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 ° C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen flacon type I van 100 ml, afgesloten met een grijze stop van bromobutylrubber type I en een aluminium dop met blauwe afneembare ring.

Helder glazen flacon type I van 250 ml, afgesloten met een roze stop van bromobutylrubber type I en een gouden aluminium dop.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

BE-V367035

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

13/04/2010

9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/06/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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