

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Cepravin Dry Cow 250 mg, suspensie voor intramammair gebruik

1. NAAM EN 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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Vertegenwoordigd door:
MSD Animal Health
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel
België

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrijk

Intervet International GmbH
Feldstraße 1A
85716 Unterschleißheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cepravin Dry Cow 250 mg, suspensie voor intramammair gebruik

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere injector van 3 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefaloniumdihydraat, overeenkomend met 250 mg cefalonium.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van subklinische mastitis bij runderen tijdens de droogstand en het voorkomen van een nieuwe bacteriële ontsteking van de uier gedurende de gehele periode van droogstand, veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan cefalonium.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporines en penicillines.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden onmiddellijk na het toedienen van het diergeneesmiddel.

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. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (melkgevend rundvee op het ogenblik van droogzetten).

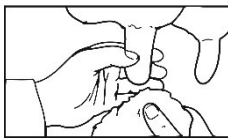
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Na het uitmelken en desinfecteren in elk kwartier de inhoud van één injector (250 mg cefalonium) brengen.

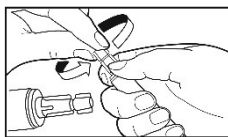
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De nodige voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om contaminatie van de injectortip te voorkomen.

De injector slechts éénmaal gebruiken.



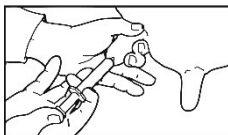
1. Het uiteinde van de tepel grondig reinigen en desinfecteren.



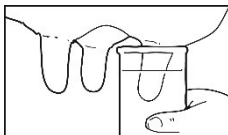
2a. Gebruik met kort aanzetstuk: schroef het kleine bovendeel van de dop af boven de inkeping (de basis van de dop blijft op de spuit).



2b. Gebruik met volledig aanzetstuk: verwijder de dop volledig.



3. Breng het aanzetstuk in het tepelkanaal en breng de volledige dosis in. Hou de tepel vast en masseer zacht met de andere hand om de verdeling van het antibioticum in het uierkwartier te bevorderen.



4. Dompel de tepel onder in een tepeldip.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: bij een droogstand van tenminste 54 dagen is er een wachttijd van 96 uur (4 dagen).

Bij een kortere droogstand bedraagt de wachttijd 54 dagen plus 96 uur na behandeling (58 dagen).

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van geïsoleerde bacteriën uit een melkmonster van het dier. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit mogelijk de prevalentie van bacteriën resistent tegen cefalonium verhogen en het effect van de behandeling met andere β -lactam antibiotica verminderen.

Droogzetprotocollen dienen het lokale en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen in overweging te nemen en met regelmaat veterinair herzien te worden.

Het voeren aan kalveren van melk met residuen cefalonium, die zouden kunnen selecteren op bacteriën met antimicrobiële resistentie (bijv. de productie van bètalactamasen), moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk, behalve tijdens de colostrale fase.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld tegen de pathogenen vermeld in rubriek "Indicatie(s)". Bijgevolg kan ernstige acute mastitis (mogelijk fataal) veroorzaakt door andere pathogenen, met name *Pseudomonas aeruginosa*, voorkomen na droogzetten. Goede hygiëne maatregelen dienen grondig te worden nageleefd om zo het risico te verminderen.

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

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan tot kruisreacties met cefalosporines leiden en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn. Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u er gevoelig voor bent of als u werd aangeraden niet te werken met zulke preparaten. Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

In geval van ongewilde aanraking met de huid en u vertoont symptomen zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen.

Was uw handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel bevat een cefalosporine. Overgevoeligheid kan optreden bij contact met het diergeneesmiddel.

Dracht:

Kan tijdens de dracht in de droogstandperiode gebruikt worden.

Lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

Februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 4, 20, of 72 injectoren van 3 g.

6 x 1 doos met 20 injectoren.

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

Registratienummer: BE-V133323

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.