

BD/2018/REG NL 110905/zaak 667432

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Emdoka bvba te Hoogstraten d.d. 21 maart 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ceffect 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110905**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ceffect 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110905**, zoals aangevraagd d.d. 21 maart 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ceffect 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 110905** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ceffect 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 110905** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 110905/zaak 667432

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 03 juli 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte tot lichtgele suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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:

Luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Digitale dermatitis, infectieuze bulbaire 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*.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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 aangegeven 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.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 bulbair 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 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.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachttijden

Runderen:	Vlees en slachtafval:	5 dagen
	Melk:	24 uur
Varkens:	Vlees en slachtafval:	3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-bacteriële middelen voor systemisch gebruik, cefalosporines van de 4de generatie.

ATCvet-code: QJ01DE90

5.1 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 breedwerkingsspectrum en een hoge stabiliteit tegen penicillinasen en beta-lactamases.

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. β -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 β -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 β -lactamases en tot een verlaagde membraanpermeabiliteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening van 1 mg/kg aan runderen worden maximale serumconcentraties van ongeveer 2 μ 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 μ 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethylolenaar.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
België

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110905

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 2012
Datum van laatste verlenging: 24 oktober 2017.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 juni 2018

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met één (1) flacon van 100 of 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.
Goed schudden voor gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen: vlees en slachtafval: 5 dagen; Melk: 24 uur

Varkens: vlees en slachtafval: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

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

Na aanbreken gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110905

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 6 flacons van 100 of 250 ml en 12 flacons met 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 100 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.
Goed schudden voor gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

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

Varkens: Vlees en slachtafval: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110905

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Flacons van 100 of 250 ml**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.
Goed schudden voor gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Runderen: Vlees en slachtafval: 5 dagen; Melk: 24 uur
Varkens: Vlees en slachtafval: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
--

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110905

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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 bvba, 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 bulbaire 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 overgevoelighedsreacties (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 VOORZORGSMAATREGELEN 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

13 juni 2018

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.

REG NL 110905

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.

KANALISATIE

UDD