CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORTEN
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJDEN
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS
17. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEFOKEL 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen

2. SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Ceftiofur (als hydrochloride) 50,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ethyloleaat

Witte tot gebroken-witte, beige suspensie.

3. DOELDIERSOORTEN

Varkens en runderen.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Infecties geassocieerd met bacteriën gevoelig voor ceftiofur:

Bij varkens:

Voor de behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis*.

Bij runderen:

Voor de behandeling van bacteriële luchtweginfecties geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* (voorheen *Haemophilus somnus*).

Voor de behandeling van acute interdigitale necrobacillose (panaritium, voetrot), geassocieerd met *Fusobacterium necrophorum* en *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Voor de behandeling van de bacteriële component van acute post-partum (puerperale) metritis, binnen 10 dagen na kalven, geassocieerd met voor ceftiofur gevoelige *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum*. De indicatie dient te worden beperkt tot gevallen waar behandeling met een ander antimicrobieel middel heeft gefaald.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en andere ß-lactam-antibiotica.
Niet intraveneus toedienen.
Niet gebruiken in geval van een bekende resistentie tegen andere cefalosporines of β-lactam-antibiotica.
Niet gebruiken bij pluimvee (inclusief eieren) vanwege het risico op verspreiding van antimicrobiële resistentie naar mensen.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik van het diergeneesmiddel kan gevaar opleveren voor de volksgezondheid als gevolg van de verspreiding van antimicrobiële resistentie.
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden beperkt tot de behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren 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 gegeven voorschriften, kan de prevalentie van resistentie doen toenemen. Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Dit diergeneesmiddel bevat geen enkel antimicrobieel bewaarmiddel.
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 profylaxis in geval van retentio placentae.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid.
Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor ceftiofur moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen. Handen wassen na gebruik.
Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen.
Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademhalen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:
Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen voor teratogenese, abortus of invloed op de voortplanting. De reproductieve veiligheid van het werkzame bestanddeel is echter niet specifiek onderzocht bij drachtige zeugen of koeien.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De bactericide eigenschappen van ß-lactams worden geneutraliseerd door gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antibiotica (macrolides, sulfonamides en tetracyclines).

Overdosering:
De lage toxiciteit van ceftiofur is aangetoond bij varkens bij gebruik van ceftiofurnatrium in doses van meer dan 8 keer de aanbevolen dagelijkse dosis ceftiofur, intramusculair toegediend gedurende 15 achtereenvolgende dagen.
Bij runderen werden geen verschijnselen van systemische toxiciteit waargenomen na substantiële parenterale overdoseringen.

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

7. BIJWERKINGEN

Runderen, varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats[1] Ontsteking op de injectieplaats[2]
Onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Overgevoeligheidsreactie[3], Allergische reactie[4] (bv. allergische huidreactie, anafylaxie)

[1] Bij varkens, mild. Verkleuring van de fascia of het vet is bij sommige dieren tot 20 dagen na injectie waargenomen.
[2] Bij runderen, mild. Weefseloedeem en verkleuring van het onderhuidse weefsel en/of het fasciale oppervlak van de spier kunnen worden waargenomen. Klinische remissie wordt bij de meeste dieren binnen 10 dagen na injectie bereikt, hoewel een lichte weefselverkleuring 28 dagen of langer kan aanhouden.
[3] kan optreden zonder verband met de dosis.
[4] In geval van het optreden van een allergische reactie dient de behandeling te worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair (i.m.) en subcutaan (s.c.) gebruik

Varkens:
3 mg ceftiofur/kg LG/dag gedurende 3 dagen via i.m. toediening, overeenkomend met 1 ml/16 kg LG per injectie.

Runderen:
Luchtweginfecties: 1 mg ceftiofur/kg LG/dag gedurende 3 tot 5 dagen via s.c. toediening, overeenkomend met 1 ml/50 kg LG per injectie.
Acute interdigitale necrobacillosis: 1 mg/kg LG/dag gedurende 3 dagen via s.c. toediening, overeenkomend met 1 ml/50 kg LG per injectie.
Acute post-partum metritis binnen 10 dagen na het kalven: 1 mg/kg LG/dag gedurende 5 dagen via s.c. toediening, overeenkomend met 1 ml/50 kg LG per injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De fles goed schudden voor gebruik gedurende minstens 30 seconden totdat het diergeneesmiddel voldoende geresuspendeerd is. Na het schudden dient de flacon visueel te worden geïnspecteerd om te verzekeren dat het diergeneesmiddel terug in suspensie is gebracht. De afwezigheid van neergeslagen materiaal kan worden bevestigd door de flacon om te draaien en de inhoud aan de bodem van de injectieflacon te bekijken.

Het aanbevolen maximum volume dat mag worden toegediend op een enkele injectieplaats is 4 ml bij varkens en 6 ml bij runderen. Volgende injecties dienen te worden toegediend op verschillende plaatsen.
De injectieflacon mag niet meer dan 66 keer worden aangeprikt.

In geval van acute post-partum metritis kan in sommige gevallen een aanvullende ondersteunende therapie nodig zijn.

10. WACHTTIJDEN

Varkens:
Vlees en slachtafval: 5 dagen.
Runderen:
Vlees en slachtafval: 8 dagen.
Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
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.
Wanneer de container voor de eerste keer aangebroken (geopend) wordt, moet de houdbaarheid na eerste opening, welke op deze bijsluiter gespecificeerd staat, de datum waarop elk restant van het diergeneesmiddel weggegooid moet worden, berekend worden. Deze vernietigingsdatum moet op de hiervoor voorziene plaats op de buitenverpakking genoteerd worden.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V439704

Kleurloze glazen type I injectieflacon van 100 ml, afgesloten met een grijze gecoate broombutylrubberen stop en aluminium felscapsule.
Injectieflacons zijn individueel verpakt in een kartonnen doos.
Een, zes, tien of twaalf injectieflacons worden gegroepeerd als een klinische verpakking.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2025

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

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

17. OVERIGE INFORMATIE