

BIJSLUITER**CEFSHOT DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

Cross Vet Pharm Group Ltd
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEFSHOT DC 250 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

Cefalonium (als cefaloniumdihydraat)

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

Iedere intramammaire spuit van 3 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalonium 250 mg (als cefaloniumdihydraat)
Gebroken wit tot bruine suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van subklinische mastitis tijdens het droogzetten en het voorkomen van nieuwe bacteriële infecties van de uier gedurende de niet-lacterende periode van koeien veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid voor cefalosporines, andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden werden directe overgevoeligheidsreacties waargenomen bij enkele dieren (rusteloosheid, trillen, zwelling van de melkklier, oogleden en lippen). Deze reacties kunnen leiden tot de dood.

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 (droogstaande koe)

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

Voor intramammair gebruik.

Eén enkele toediening overeenkomend met de inhoud van 1 spuit (250 mg cefalonium) moet worden ingebracht in het tepelkanaal van elk kwartier onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie. Na het uitmelken het tepeluiteinde grondig reinigen en desinfecteren met het bijgeleverde reinigingsdoekje. Verwijder de dop volledig door stevig de loop van de spuit vast te houden in één hand en met de duim te duwen langs de lengte van de dop tot deze er af klikt. Zorg ervoor om de spuitmond niet te verontreinigen. Buig de spuitmond niet.

Breng de spuitmond in het tepelkanaal en oefen constante druk uit op de zuigstang tot de volledige dosis is geïnjecteerd. Houd het tepeluiteinde vast in één hand en masseer zachtjes opwaarts met de ander hand om de verspreiding van het antibioticum in het uierkwartier te bevorderen. Na infusie is het raadzaam de tepels onder te dompelen in een antiseptisch preparaat specifiek bestemd voor dit doel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Melk:

- 96 uur na kalving bij een droogstand langer dan 54 dagen
- 58 dagen na behandeling bij een droogstand korter of gelijk aan 54 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het karton of de emmer en op de spuit na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de bacteriën geïsoleerd van het dier. Indien dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd worden op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doel-bacterie.

Het gebruik van het product dient in overeenstemming te zijn met de officiële nationale en regionale antimicrobiële beleidsregels.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies in de SKP, kan de prevalentie van bacteriën resistent voor cefalonium verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met ander beta-lactam antibiotica verlagen.

Het voeren aan kalveren van afvalmelk met cefalonium residuen moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat het antimicrobieel-resistente bacteriën kan selecteren in de intestinale microbiota van het kalf en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

De werkzaamheid van het product is enkel vastgesteld tegenover de pathogenen vermeld in rubriek “Indicaties voor gebruik”. Bijgevolg kan ernstige acute mastitis (mogelijks dodelijk) veroorzaakt door andere pathogene soorten, hoofdzakelijk *Pseudomonas aeruginosa*, voorkomen na het droogzetten. Goede hygiënische praktijken moeten degelijk worden gerespecteerd om dit risico te verlagen; koeien moeten worden gehuisvest in een hygiënische weide ver van de melkstal en regelmatig worden gecontroleerd gedurende enkele dagen na het droogzetten.

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

Handen wassen na gebruik.

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen penicilline en cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan tot kruisreactie met cefalosporines leiden en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

- Werk niet met dit product 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 product om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.
- Als u na blootstelling symptomen vertoont, zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Lactatie

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen cefalosporines samen met bacteriostatische antimicrobiële middelen toe. Gelijktijdig gebruik van cefalosporines en nefrotoxische geneesmiddelen kan de renale toxiciteit verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V477200

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingen:

24 intramammaire spuitjes in een karton.

120 intramammaire spuitjes in een emmer.

Alle verpakkingen bevatten reinigingsdoekjes.

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

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.