

Ceftiosan® 50 mg/ml

suspensie voor injectie voor varkens en runderen

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen
Ceftiofur (als ceftiofurwaterstofchloride)

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml als witte tot gebroken witte suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Ceftiofur 50,0 mg
(als ceftiofurwaterstofchloride)

INDICATIES

Infecties die geassocieerd zijn met voor ceftiofur gevoelige bacteriën:

Bij varkens:
- Behandeling van bacteriële luchtweginfecties die geassocieerd zijn met *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis*. Dit diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij varkens met een lichaamsgewicht van meer dan 125 kg.

Bij runderen:

- Behandeling van bacteriële luchtweginfecties die geassocieerd zijn met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* (voorheen *Haemophilus somnus*).
- Behandeling van acute interdigitale necrobacillose (panaritium, interdigitaal flegmoon) die geassocieerd is met *Fusobacterium necrophorum* en *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Behandeling van de bacteriële component van acute postpartummetritis (puerperale metritis) die binnen 10 dagen na het afkalven optreedt en geassocieerd is met voor ceftiofur gevoelige *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum*.

De indicatie blijft beperkt tot gevallen waarin behandeling met een ander antimicrobieel middel heeft gefaald.

CONTRA-INDICATIES

Niet intraveneus injecteren. Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor ceftiofur en andere β -lactam antibiotica of een van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij pluimvee (inclusief eieren) in verband met het risico van verspreiding van antimicrobiële resistentie naar de mens.

BIJWERKINGEN

Er kunnen dosisonafhankelijke overgevoelighedsreacties optreden. Er kunnen soms allergische reacties (bijv. huidreacties, anafylaxie) optreden. Indien er een allergische reactie optreedt, dient de behandeling gestaakt te worden. Bij sommige varkens zijn tot 20 dagen na de injectie lichte reacties op de injectieplaats waargenomen, zoals verkleuring van de fascie of het vet.

Bij runderen kunnen lichte ontstekingsreacties op de injectieplaats worden waargenomen, zoals weefseloedeem en verkleuring van het onderhuids weefsel en/of de spierfascie. Bij de meeste dieren is 10 dagen na de injectie klinisch herstel opgetreden; lichte verkleuring van het weefsel kan echter 28 dagen of langer aanhouden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Varken met een gewicht tot 125 kg. Rund.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Varkens:

Bacteriële luchtweginfecties: 3 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen, intramusculair toe te dienen; dit komt overeen met 1 ml/16 kg lichaamsgewicht per injectie.

Het maximale injectievolume per injectieplaats bedraagt 4 ml. Elke injectie moet op een aparte plaats worden toegediend; bij opeenvolgende injecties mag geen sprake zijn van overlap van de injectieplaatsen. Dit diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij varkens met een lichaamsgewicht van meer dan 125 kg.

Runderen:

Bacteriële luchtweginfecties: 1 mg ceftiofur/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3 tot 5 dagen, via subcutane injectie; dit komt overeen met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht per injectie.

Acute interdigitale necrobacillose: 1 mg/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3 dagen, via subcutane injectie; dit komt overeen met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht per injectie.

Acute postpartum metritis die binnen 10 dagen na het afkalven optreedt: 1 mg/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 5 opeenvolgende dagen, via subcutane injectie; dit komt overeen met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht per injectie.

In sommige gevallen van acute postpartum metritis kan aanvullende ondersteunende behandeling nodig zijn.

Elke injectie moet op een aparte plaats worden toegediend; bij opeenvolgende injecties mag geen sprake zijn van overlap van de injectieplaatsen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Aangezien de flacon niet vaker dan 40 keer mag worden aangeprikt, dient de gebruiker de meest geschikte flacongrootte te kiezen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik om het diergeneesmiddel weer in suspensie te brengen.

WACHTTIJDEN

Varkens: (Orgaan)vlees: 8 dagen.

Runderen: (Orgaan)vlees: 8 dagen. Melk: nul uur.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst. Houdbaarheid na aanpakken van de flacon: 28 dagen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum welke vermeld staat op het etiket/de doos na EXP. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen het werkzame bestanddeel. Er kan kruisresistentie met andere lactam antibiotica optreden. Niet gebruiken indien bekend is dat er sprake is van een dergelijke kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

De flacon goed schudden voor gebruik om het diergeneesmiddel weer in suspensie te brengen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien er een allergische reactie optreedt, dient de behandeling gestaakt te worden. Het diergeneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van afzonderlijke dieren. Niet gebruiken voor ziektepreventie of als onderdeel van gezondheidsprogramma's voor kudde. Behandeling van groepen dieren dient strikt te worden beperkt tot reeds bestaande ziekte-uitbraken overeenkomstig de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden. Voor metritis bij rundvee: Niet gebruiken als prophylaxe in geval van retentio placentae.

Toepassing van Ceftiosan kan een risico vormen voor de volksgezondheid als gevolg van verspreiding van antimicrobiële resistentie. Het gebruik van Ceftiosan dient te worden beperkt tot behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, 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 gegeven voorschriften, kan de prevalentie van resistentie doen toenemen. Waar mogelijk dient Ceftiosan uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen leiden tot overgevoeligheid (allergie) na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen, en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Als u weet dat u overgevoelig bent, of als u is aangeraden om niet met dit soort preparaten te werken, moet u contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen, en neem aan alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Indien u na blootstelling last krijgt van symptomen zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen en ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen, en deze vereisen onmiddellijke medische verzorging. Na gebruik de handen wassen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is bij de doeldiersoorten niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

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

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen) heeft een antagonistisch effect op de bactericide eigenschappen van cefalosporinen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij varkens is de lage toxiciteit van ceftiofur aangetoond door ceftiofurnatrium gedurende 15 opeenvolgende dagen intramusculair toe te dienen in doseringen van meer dan 8 keer de aanbevolen dagelijkse ceftiofur dosis. Bij runderen zijn na aanzienlijke parenterale overdoseringen geen tekenen van systemische toxiciteit waargenomen.

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.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 maart 2017

OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met daarin 1 glazen flacon van 50 ml van type II-glas, afgesloten met een bromobutylrubber stop en een aluminium felscapsule. Polystyreen doos met daarin 15 glazen flacons van 50 ml van type II-glas, afgesloten met een bromobutylrubber stop en een aluminium felscapsule. Kartonnen doos met daarin 1 glazen flacon van 100 ml van type II-glas, afgesloten met een bromobutylrubber stop en een aluminium felscapsule. Polystyreen doos met daarin 12 glazen flacons van 100 ml van type II-glas, afgesloten met een bromobutylrubber stop en een aluminium felscapsule. Kartonnen doos met daarin 1 glazen flacon van 250 ml van type II-glas, afgesloten met een bromobutylrubber stop en een aluminium felscapsule. Polystyreen doos met daarin 6 glazen flacons van 250 ml van type II-glas, afgesloten met een bromobutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

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

REG NL 107101

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET

Ceftiosan® 50 mg/mL

suspension for injection for pigs and cattle

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Ceftiosan, 50 mg/mL, suspension for injection for pigs and cattle.

Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Each ml of white to off white coloured suspension contains:

Ceftiofur 50.0 mg

(as Ceftiofur hydrochloride)

INDICATIONS

Infections associated with bacteria sensitive to ceftiofur:

In pigs:

- Treatment of bacterial respiratory disease associated with *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Streptococcus suis*.

This product is not to be used in pigs with a bodyweight more than 125 kg.

In cattle:

- Treatment of bacterial respiratory disease associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* (previously *Haemophilus somnus*).

- Treatment of acute interdigital necrobacillosis (panaritium, foul in the foot), associated with *Fusobacterium necrophorum* and *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Treatment of the bacterial component of acute post-partum (puerperal) metritis within 10 days after calving associated with *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* and *Fusobacterium necrophorum*, sensitive to ceftiofur. The indication is restricted to cases where treatment with another antimicrobial has failed.

CONTRAINDICATIONS

Do not inject intravenously. Do not administer to an animal previously found to be hypersensitive to ceftiofur and other β -lactam antibiotics or to any of the excipients. Do not use in poultry (including eggs) due to risk of spread of antimicrobial resistance to humans.

ADVERSE REACTIONS

Hypersensitivity reactions unrelated to dose can occur. Allergic reactions (e.g. skin reactions, anaphylaxia) may occasionally occur. In case of the occurrence of allergic reaction the treatment should be withdrawn.

In pigs, mild reactions at the injection site, such as discoloration of the fascia or fat, have been observed in some animals for up to 20 days after injection.

In cattle, mild inflammatory reactions at the injection site, such as tissue oedema and discoloration of the subcutaneous tissue and/or fascial surface of the muscle may be observed. Clinical resolution is reached in most animals by 10 days after injection although slight tissue discoloration may persist for 28 days or more.

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Pigs weighing up to 125 kg. Cattle.

DOSEAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Pigs:

Bacterial respiratory disease: 3 mg ceftiofur /kg bw/day for 3 days via intramuscular route, i.e. 1 mL/16 kg bw at each injection.

The maximum injection volume must not exceed 4 ml per injection site. Each injection must be given at separate sites, with no overlap of subsequent injections. This product is not to be used in pigs with a bodyweight more than 125 kg.

Cattle:

Bacterial respiratory disease: 1 mg ceftiofur /kg bw/day for 3 to 5 days by subcutaneous injection, i.e. 1 mL/50 kg bw at each injection.

Acute interdigital necrobacillosis: 1 mg/kg bw/day for 3 days by subcutaneous injection, i.e. 1 mL/50 kg bw at each injection.

Acute post-partum metritis within 10 days after calving: 1 mg/kg bw/day for 5 consecutive days by subcutaneous injection, i.e. 1 mL/50 kg bw at each injection.

In case of acute post-partum metritis, additional supportive therapy might be required in some cases.

Each injection must be given at separate sites, with no overlap of subsequent injections.

To ensure a correct dosage body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing.

As the vial cannot be broached more than 40 times, the user should choose the most appropriate vial size.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Shake before use to bring product back into suspension.

WITHDRAWAL PERIOD

Pigs: Meat and offal: 8 days.

Cattle: Meat and offal: 8 days. Milk: zero hours.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Do not refrigerate or freeze. Protect from frost. Shelf-life after first broaching of the container: 28 days. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. Keep out of the sight and reach of children.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

Do not use in case of known resistance to the active substance.

Cross resistance to other lactam antibiotics can be present. Do not use in cases such cross-resistance is known.

Special precautions for use:

Shake the bottle well before use to bring the product back into suspension.

Special precautions for use in animals:

In case of the occurrence of allergic reaction the treatment should be withdrawn.

Ceftiosan is intended for treatment of individual animals. Do not use for disease prevention or as a part of herd health programmes. Treatment of groups of animals should be strictly restricted to ongoing disease outbreaks according to the approved conditions of use.

Do not use as prophylaxis in case of retained placenta.

Use of Ceftiosan may constitute a risk to public health due to spread of antimicrobial resistance.

Ceftiosan should be reserved for the treatment of clinical conditions which have responded poorly, or are expected to respond poorly (refers to very acute cases when treatment must be initiated without bacteriological diagnosis) to first line treatment. Official, national and regional antimicrobial policies should be taken into account when the product is used. Increased use, including use of the product deviating from the instructions given, may increase the prevalence of resistance. Whenever possible, Ceftiosan should only be used based on susceptibility testing.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Penicillins and cephalosporins may cause hypersensitivity (allergy) following injection, inhalation, ingestion or skin contact. Hypersensitivity to penicillins may lead to cross reactions to cephalosporins and vice versa. Allergic reactions to these substances may occasionally be serious. Do not handle this product if you know you are sensitised, or if you have been advised not to work with such preparations. Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.

If you develop symptoms following exposure such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing, are more serious symptoms and require urgent medical attention.

Wash hands after use.

Pregnancy and lactation:

Laboratory studies have not produced any evidence of a teratogenic, foetotoxic or maternotoxic effects. The safety of the veterinary medicinal product has not been established in the target species during pregnancy and lactation.

Use only accordingly to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

The bactericidal properties of cephalosporins are antagonised by simultaneous use of bacteriostatic antibiotics (macrolides, sulfonamides and tetracyclines).

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

The low toxicity of ceftiofur has been demonstrated in pigs using ceftiofur sodium at doses in excess of 8 times the recommended daily dose of ceftiofur administered intramuscularly for 15 consecutive days.

In cattle, no signs of systemic toxicity have been observed following substantial parenteral overdoses.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

17 March 2017

OTHER INFORMATION

Carton box containing one glass vial, type II 50 ml, sealed with a bromobutyl rubber stopper and aluminium overseal.

Polystyrene box containing 15 glass vials, type II 50 ml, sealed with a bromobutyl rubber stopper and aluminium overseal.

Carton box containing one glass vial, type II 100 ml, sealed with a bromobutyl rubber stopper and aluminium overseal.

Polystyrene box containing 12 glass vials, type II 100 ml, sealed with a bromobutyl rubber stopper and aluminium overseal.

Carton box containing one glass vial, type II 250 ml, sealed with a bromobutyl rubber stopper and aluminium overseal.

Polystyrene box containing 6 glass vials, type II 250 ml, sealed with bromobutyl rubber stopper and aluminium overseal.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 107101

UDD status - only to be used by veterinarians.