

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceefect 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cefquinomă (sub formă de sulfat) 25 mg

Excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Etil oleat

Suspensie de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porci, determinate de microorganisme Gram pozitiv și Gram negativ, sensibile la cefquinomă.

Bovine:

Afecțiuni respiratorii determinate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

Dermatită interdigitală, necroză infecțioasă bulbară și necrobaciloză interdigitală acută (infecția piciorului).

Mastită acută produsă de *E. coli*, cu manifestări sistemice.

Viței:

Septicemie produsă de *E. coli* la viței.

Porci:

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene pulmonare și tractului respirator, determinate de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și de alte microorganisme sensibile la cefquinomă.

Sindromul mastită-metrită-agalaxie (MMA) cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp* și a altor microorganisme sensibile la cefquinomă.

Purcei:

Reducerea mortalității în cazuri de meningită produsă de *Streptococcus suis*.

Pentru tratamentul:

Artritei cauzate de *Streptococcus spp.*, *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinomă.

Epidermitei (leziuni minore sau medii) cauzată de *Staphylococcus hyicus*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animale cu greutatea corporală sub 1,25 kg.

Nu se utilizează la păsări (incluzând ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției reacțiilor alergice.

Utilizarea cefquinomei trebuie limitată la utilizarea adecvată, în conformitate cu indicațiile aprobate pentru speciile de animale țintă.

Utilizarea inadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Produsul medicinal veterinar selectează tulpini rezistente precum bacterii care secretă beta-lactamaze cu spectru extins (BLSE); răspândirea acestor tulpini la om, de exemplu prin alimente, ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană. Din acest motiv, produsului medicinal veterinar trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau despre care se anticipează că vor răspunde insuficient (se referă la cazurile foarte acute în care tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile oficiale, naționale și regionale privind medicamentele antimicrobiene. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar cu abateri de la instrucțiunile furnizate de RCP, poate spori prevalența acestei rezistențe.

Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Produsul medicinal veterinar este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru efectivele de animale. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curentă, conform condițiilor de utilizare aprobate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți alergic, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupții cutanate, cereți sfatul medicului și prezentați acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația dificilă sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Trebuie procedat cu precauție pentru a evita injectarea accidentală și contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate.
Necunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile)	Reacție la locul injectării ¹

¹ Leziunile tisulare se vindecă în decurs de 15 zile de la ultima administrare a produsului medicinal veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene, embrio-toxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la vaci și scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Din cauza interacțiunilor farmacodinamice nedorite, nu administrați cefquinomă simultan cu medicamente cu acțiune bacteriostatică.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Specii	Indicație	Doza	Frecvență
Bovine	Afecțiuni respiratorii determinate de <i>Pasteurella multocida</i> și <i>M. haemolytica</i> Dermatită interdigitală, necroză infecțioasă bulbară și necrobaciloză interdigitală acută (infecția piciorului)	1 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/50 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 3 sau 5 zile consecutiv

	Mastită acută determinată de <i>E. coli</i> , cu manifestări sistemice	1 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/50 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 2 zile consecutiv
Viței	Septicemie cu <i>E. coli</i>	2 mg cefquinomă/kg g.c. (4 ml/50 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 3 sau 5 zile consecutiv
Porci	Bolile aparatului respirator	2 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/25 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 3 zile consecutiv
	MMA	2 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/25 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 2 zile consecutiv.
Purcei	Meningită Artrită Epidermită	2 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/25 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 5 zile consecutiv

Toate tratamentele se administrează prin injecție intramusculară. Studiile au indicat oportunitatea administrării celei de-a doua injecții și a celor următoare în locuri de injectare diferite. Locul de injectare preferat este țesutul muscular de la nivelul părții mijlocii a gâtului. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Înainte de utilizare agitați flaconul timp de un minut sau până când resuspensia produsului medicinal veterinar pare adecvată.

Produsul medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni. Ștergeți septul înainte de scoaterea fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile. Pentru a asigura administrarea precisă a volumului necesar al dozei trebuie utilizată o seringă gradată adecvată. Acest lucru este deosebit de important când se injectează volume mici, de exemplu pentru tratamentul purceilor. Când se tratează grupe de animale, utilizați un ac de aspirație.

Dopul de cauciuc al flaconului de 100 ml poate fi perforat în condiții de siguranță de până la 25 ori, iar dopul de cauciuc al flaconului de 250 ml poate fi perforat în condiții de siguranță de până la 50 ori. Utilizatorul trebuie să aleagă flaconul cu dimensiunea cea mai potrivită, în funcție de speciile țintă și de categoria de greutate corporală a animalelor care trebuie tratate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozările de 20 mg/kg/zi la bovine și 10 mg/kg/zi la porci și purcei au fost bine tolerate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:	Carne și organe:	5 zile.
	Lapte:	24 ore.
Porci:	Carne și organe:	3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DE90

4.2 Farmacodinamie

Substanța antibacteriană cefquinomă este o cefalosporină cu spectru larg, de generația a patra, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Este bactericidă și se caracterizează prin spectrul larg al activității terapeutice și stabilitatea crescută față de penicilinaze și beta-lactamaze.

A fost demonstrată activitatea *in vitro* împotriva bacteriilor Gram pozitiv și Gram negativ comune, incluzând tulpini de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* și anaerobi (*Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*) la bovine și tulpini de *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Escherichia coli* la porcine.

Potrivit datelor privind susceptibilitatea provenite din țările europene, s-a demonstrat că tulpinile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Escherichia coli non-enterica* la bovine și tulpinile de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* și *Escherichia coli* la porci au fost foarte sensibile la cefquinomă. Tulpinile de streptococi β -hemolitici, *Staphylococcus hyicus* și *Staphylococcus aureus* la porci au demonstrat o sensibilitate moderată.

Fiind o cefalosporină de generația a patra, cefquinoma combină penetrarea celulară crescută și stabilitatea față de β -lactamaze. Spre deosebire de cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinazele codificate cromozomic, de tipul Amp-C, sau de cefalosporinazele mediate plasmidic ale unor specii de enterobacterii. Cu toate acestea, unele beta-lactamaze cu spectru extins (BLSE) pot hidroliza cefquinoma și cefalosporinele de altă generație. Potențialul dezvoltării rezistenței la cefquinomă este destul de scăzut. Rezistența crescută la cefquinomă ar necesita apariția concomitentă a două modificări genetice și anume hiperproducția unor β -lactamaze specifice și permeabilitatea membranelor scăzută.

4.3 Farmacocinetică

La bovine, concentrația serică maximă de aproximativ 2 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în interval de 1,5-2 ore după administrarea intramusculară a unei doze de 1 mg/kg. Cefquinoma are un timp de înjumătățire relativ scurt (2,5 ore), legarea de proteinele plasmatice fiind < 5% și se excretă nemodificată prin urină. La porci sau purcei, la doze de 2 mg/kg, concentrațiile serice maxime de aproximativ 5 $\mu\text{g/ml}$ se măsoară în intervalul de 15 - 60 minute după injectarea intramusculară. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 9 ore.

Cefquinoma se leagă în mică măsură de proteinele plasmatice și prin urmare pătrunde în lichidul cefalorahidian (LCR) și lichidul sinovial la porcine. Profilul concentrațiilor este similar între lichidul sinovial și plasmă. Concentrațiile atinse în LCR la 12 ore după tratament sunt similare celor din plasmă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1, 6 sau 12 flacoane din sticlă incoloră de tip II care conțin 100 ml ori 1 sau 6 flacoane din sticlă incoloră de tip II care conțin 250 ml. Fiecare flacon este închis cu un dop din cauciuc bromobutil fluorinat și sigilat cu un capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180052

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.12.2012

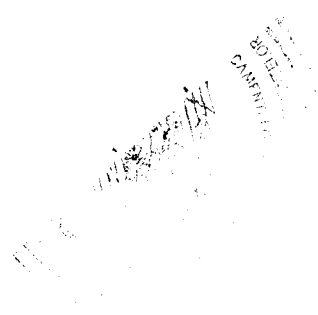
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 6 sau 12 flacoane de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFFECT 25 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: Cefquinomă (sub formă de sulfat) 25 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 5 zile. Lapte: 24 ore.
Porci: Carne și organe: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca, ocazional, reacții alergice severe

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180052

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceffect 25 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: Cefquinomă (sub formă de sulfat) 25 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 5 zile. Lapte: 24 ore

Porci: Carne și organe: 3 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PRER 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ceffect 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci
Cefquinomă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cefquinomă (sub formă de sulfat) 25 mg

Suspensie de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porci, determinate de microorganisme Gram pozitiv și Gram negativ, sensibile la cefquinomă.

Bovine:

Afecțiuni respiratorii determinate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

Dermatită interdigitală, necroză infecțioasă bulbară și necrobaciloză interdigitală acută (infecția piciorului).

Mastită acută produsă de *E. coli*, cu manifestări sistemice.

Viței:

Septicemie produsă de *E. coli* la viței.

Porci:

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene pulmonare și tractului respirator determinate de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și de alte microorganisme sensibile la cefquinomă.

Sindromul mastită-metrită-agalaxie (MMA) cu implicarea *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp* și a altor microorganisme sensibile la cefquinomă.

Purci:

Reducerea mortalității în cazuri de meningită provocate de *Streptococcus suis*.

Pentru tratamentul:

Artrite provocate de *Streptococcus spp.*, *E. coli* și alte microorganisme sensibile la cefquinomă.

Epidermitei (leziuni minore sau medii) provocată de *Staphylococcus hyicus*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animale cu greutatea corporală sub 1,25 kg.

Nu se utilizează la păsări (incluzând ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției reacțiilor alergice.

Utilizarea cefquinomei trebuie limitată la utilizarea adecvată, în conformitate cu indicațiile aprobate pentru speciile de animale țintă.

Utilizarea inadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate reprezenta un risc pentru sănătatea umană din cauza răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Produsul medicinal veterinar trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau despre care se anticipează că vor răspunde insuficient (se referă la cazurile foarte acute în care tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile oficiale, naționale și regionale privind medicamentele antimicrobiene.

Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului medicinal veterinar cu abateri de la instrucțiunile furnizate de RCP și de acest prospect, poate spori prevalența acestei rezistențe. Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Produsul medicinal veterinar este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru efective. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curentă, conform condițiilor de utilizare aprobate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți alergic sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.

Dacă în urma expunerii aveți simptome cum ar fi erupții cutanate, cereți sfatul medicului și prezentați acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Trebuie procedat cu precauție pentru a evita injectarea accidentală și contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene, embrio-toxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la vaci și scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Din cauza interacțiunilor farmacodinamice nedorite, nu administrați cefquinomă simultan cu medicamente cu acțiune bacteriostatică.

Supradozaj:

Supradozările de 20 mg/kg/zi la bovine și 10 mg/kg/zi la porci și purcei au fost bine tolerate.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate.
Necunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile)	Reacție la locul injectării ¹

¹ Leziunile tisulare se vindecă în decurs de 15 zile de la ultima administrare a produsului medicinal veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Specii	Indicație	Dozaj	Frecvență
Bovine	Afecțiuni respiratorii determinate de <i>Pasteurella multocida</i> și <i>Mannheimia haemolytica</i> Dermatită interdigitală, necroză infecțioasă bulbară și necrobaciloză interdigitală acută (infecția piciorului)	1 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/50 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 3 sau 5 zile consecutiv
	Mastită acută determinată de <i>E.coli</i> , cu manifestări sistemice	1 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/50 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 2 zile consecutiv
Viței	Septicemie cu <i>E.coli</i>	2 mg cefquinomă/kg g.c. (4 ml/50 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 3 sau 5 zile consecutiv
Porci	Bolile aparatului respirator	2 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/25 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 3 zile consecutiv
	MMA	2 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/25 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 2 zile consecutiv
Purcei	Meningită Artrită Epidermită	2 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/25 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 5 zile consecutiv

Toate tratamentele se administrează prin injecție intramusculară. Studiile au indicat oportunitatea administrării celei de-a doua injecții și a celor următoare în locuri de injectare diferite. Locul de injectare preferat este țesutul muscular de la nivelul părții mijlocii a gâtului. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Înainte de utilizare agitați flaconul timp de un minut sau până când resuspensia produsului medicinal veterinar pare adecvată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni. Ștergeți septul înainte de scoaterea fiecărei doze.

Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile.

Pentru a asigura administrarea precisă a volumului necesar al dozei trebuie utilizată o seringă gradată adecvată. Acest lucru este deosebit de important când se injectează volume mici, de exemplu pentru tratamentul porcișorilor. Când se tratează grupe de animale, utilizați un ac de aspirație.

Dopul de cauciuc al flaconului de 100 ml poate fi perforat de până la 25 ori în condiții de siguranță, iar dopul de cauciuc al flaconului de 250 ml poate fi perforat de până la 50 ori în condiții de siguranță.

Utilizatorul trebuie să aleagă flaconul cu dimensiunea cea mai potrivită, în funcție de speciile țintă și de categoria de greutate corporală ale animalelor care trebuie tratate.

10. Perioade de așteptare

Bovine: Carne și organe: 5 zile .

Lapte: 24 ore.

Porci: Carne și organe: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

180052

Cutie de carton cu 1, 6 sau 12 flacoane care conțin 100 ml ori 1 sau 6 flacoane care conțin 250 ml suspensie injectabilă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgia.

Tel.: +40 376300400, PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), 30827 Garbsen, Germania