

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceffect 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Cefquinomă (sub formă de sulfat) 25 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare albă până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine și porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porcine, 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 interditală acută (infecția piciorului).

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

Viței:

Septicemie produsă de *E. coli* la viței.

Porcine:

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) cauzate de *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Produsul 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, produsul 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 trebuie să se țină cont de politicile oficiale, naționale și regionale privind medicamentele antimicrobiene. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului 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 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.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Manipulați acest produs cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.
3. 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.
4. Trebuie procedat cu precauție pentru a evita injectarea accidentală și contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrația acestui produs medicinal veterinar poate provoca reacții tisulare localizate. Leziunile tisulare dispar după 15 zile de la data ultimei administrări a produsului medicinal veterinar.

Reacțiile de hipersensibilitate la cefalosporine apar rareori.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene, embrio-toxice sau materno-toxice. Siguranța produsului 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Specii	Indicație	Doza	Frecvență
Bovine	Afecțiuni respiratorii determinate de <i>Pasteurella multocida</i> și	1 mg cefquinomă/kg g.c. (2 ml/50 kg g.c.)	O dată pe zi timp de 3 sau 5 zile consecutive

	<i>M. haemolytica</i> Dermatită interdigitală, necroză infecțioasă bulbară și necrobaciloză interdigitală acută (infecția piciorului)		
	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
Porcine	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 injecție diferite. Locul de injecție preferat este țesutul muscular de la nivelul părții mijlocii a gâtului. Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita subdozarea.

Înainte de utilizare agitați flaconul timp de un minut sau până când resuspensia produsului 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 de ori, iar dopul de cauciuc al flaconului de 250 ml poate fi perforat în condiții de siguranță de până la 50 de 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

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

Porcine:

Carne și organe:

3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru administrare sistemică, cefalosporine de generația a patra

Codul veterinar ATC: QJ01DE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța antibacteriană cefquinomă este o cefalosporină cu spectru larg, de generația a patra, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Este bactericida 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 porcine au fost foarte sensibile la cefquinomă. Tulpinile de streptococi β -hemolitici, *Staphylococcus hyicus* și *Staphylococcus aureus* la porcine 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 plasmatică 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 plasmatică 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etil oleat

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 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 bromobutilic fluorinat și sigilat cu un capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180052

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13.12.2012
Data ultimei reînnoiri: 26.03.2018

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2018

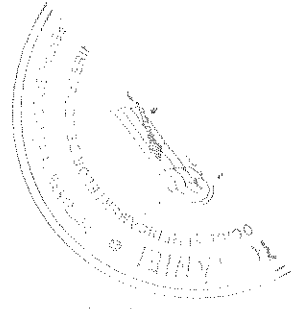
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton cu un (1) flacon de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFFECT 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine
Cefquinomă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefquinomă (sub formă de sulfat) 25 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

6. INDICAȚII

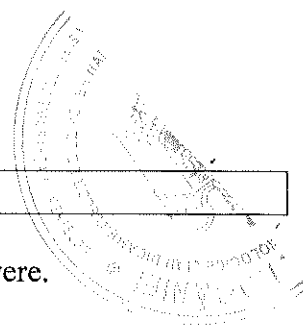
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.
A se agita bine înaintea utilizării.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine: Carne și organe: 5 zile; lapte: 24 ore

Porcine: Carne și organe: 3 zile



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca, ocazional, reacții alergice severe.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

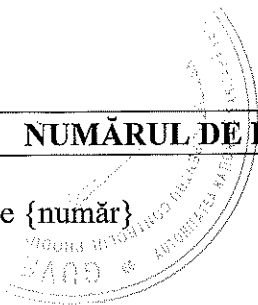
EMDOKA bvba
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180052

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 6 flacoane de 100 ml sau 250 ml și 12 flacoane de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFFECT 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine
Cefquinomă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefquinomă (sub formă de sulfat) 25 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 x 100 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.
A se agita bine înaintea utilizării.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 5 zile; lapte: 24 ore
Porcine: Carne și organe: 3 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca, ocazional, reacții alergice severe.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

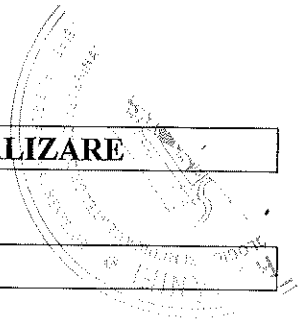
EMDOKA bvba
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180052

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {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 pentru bovine și porcine
Cefquinomă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefquinomă (sub formă de sulfat) 25 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

6. INDICAȚII

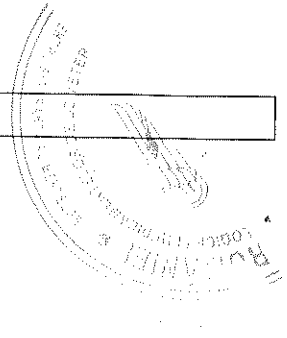
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.
A se agita bine înainte de utilizării.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 5 zile: lapte: 24 ore
Porcine: Carne și organe: 3 zile



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca, ocazional, reacții alergice severe.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EMDOKA bvba
B-2321 Hoogstraten
Belgia



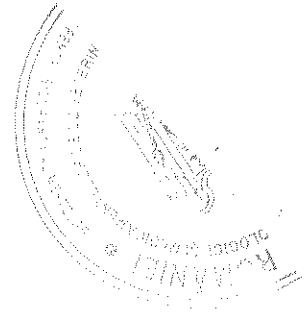
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180052

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

Amer Am. S



B. PROSPECT



PROSPECT
Ceffect 25 mg/ml

Suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare: EMDOKA bvba, B-2321 Hoogstraten, Belgia.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), 30827 Garbsen, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFFECT 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine
Cefquinomă

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Ceffect este o suspensie injectabilă de culoare albă până la ușor gălbuie, care conține cefquinomă (sub formă de sulfat) 25 mg / ml.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porcine, 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.

Porcine:

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.

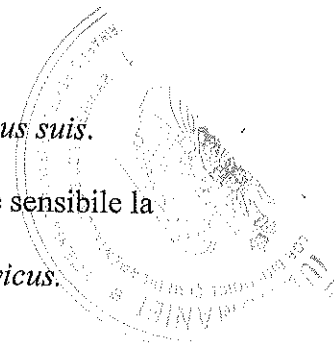
Purcei:

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

Pentru tratamentul:

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

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



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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. REACȚII ADVERSE

Administrarea acestui produs medicinal veterinar poate provoca reacții tisulare localizate. Leziunile tisulare dispar după 15 zile de la data ultimei administrări a produsului medicinal veterinar.

Reacțiile de hipersensibilitate la cefalosporine apar rareori.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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

	infecțioasă bulbară și necrobaciloză interdigitală acută (infecția piciorului)		
	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
Porcine	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 se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita subdozarea.

Înainte de utilizare agitați flaconul timp de un minut sau până când resuspensia produsului 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 purceilor. 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 de ori în condiții de siguranță, iar dopul de cauciuc al flaconului de 250 ml poate fi perforat de până la 50 de 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. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine:	Carne și organe:	5 zile
	Lapte:	24 ore
Porcine:	Carne și organe:	3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea 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 expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Când flaconul este deschis pentru prima oară, se va calcula data la care trebuie eliminat orice produs rămas în flacon utilizând perioada de valabilitate în timpul utilizării, specificată în acest prospect.

Data la care trebuie eliminat produsul trebuie scrisă în spațiul prevăzut.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 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 poate reprezenta un risc pentru sănătatea umană din cauza răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Produsul 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 trebuie să se țină cont de politicile oficiale, naționale și regionale privind medicamentele antimicrobiene.

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

Produsul 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 care vor fi 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.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Manipulați acest produs cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.
3. 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.
4. 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 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Octombrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

