

## Ceffect 25 mg/ml

### suspensie injectabilă pentru bovine și suine

#### Declararea substanței active și a altor ingrediente

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

#### Indicații

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porci, determinate de microorganisme Gram pozitive și Gram negative, 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.

##### Suine:

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale plămânilor 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:

Scăderea 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*.

#### Contraindicații

Nu se utilizează în caz 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.

#### 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.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### Specii țintă

Bovine și suine.

#### Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare

Speci	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
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. Înaintea utilizării agitați flaconul timp de un minut sau până când resuspensia produsului pare adecvată.

#### Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni. Ștergeți septul înaintea scoaterii 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.

#### **Timp de așteptare**

Bovine:

Carne și organe: 5 zile  
Lapte: 24 ore.

Porcine:

Carne și organe: 3 zile.

#### **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după "EXP". Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Când recipientul 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.

#### **Atenționări speciale**

##### **Atenționări 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 sensibilitate.

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.

##### **Atenționări cu privire la siguranța operatorului:**

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 dacă știți că sunteți alergic sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs 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.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

##### **Utilizarea în timpul perioadei de gestație și de alăptare**

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 balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

##### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

##### **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.

##### **Incompatibilități**

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

##### **Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizate sau a deșeurilor, după caz**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

##### **Mărimile ambalajului**

Cutie 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.

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare. S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900