ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceffect 25 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:
Cefquinoma (na forma de sulfato) 25 mg

Excipiente(s):
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e suínos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções bacterianas em bovinos e suínos causadas por microrganismos Gram positivos e Gram negativos sensíveis à cefquinoma.

Bovinos:
Doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica.*
Dermatite digital, necrose bulbar infecciosa e necrobacilose interdigital aguda (fleimão interdigital).
Mamite aguda por *Escherichia coli* com sinais de envolvimento sistémico.

Vitelos:
Septicemia por *E. coli* em vitelos.

Suínos:
Para o tratamento de infeções bacterianas dos pulmões e vias respiratórias causadas por *Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis* e por outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Síndrome de Mamite-Metrite-Agaláxia (MMA) com envolvimento de *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e de outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Leitões:
Redução da mortalidade em casos de meningite causada por *Streptococcus suis*.
Para o tratamento de:
Artrite causada por *Streptococcus* spp., *E. coli* e por outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.
Epidermite (lesões ligeiras ou moderadas) causadas por *Staphylococcus hyicus.*

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos β-lactâmicos ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com peso corporal inferior a 1,25 kg.
Não administrar a aves de capoeira (incluindo produtoras de ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O tratamento deve ser interrompido caso ocorra uma reação alérgica.

A administração de cefquinoma deve ser restringida a uma administração apropriada de acordo com as indicações especificadas nas espécies-alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à cefquinoma e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos beta-lactâmicos devido ao potencial para resistência cruzada.

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de beta-lactamases de largo espectro (ESBL), o que pode constituir um risco para a saúde humana se essas estirpes se disseminarem para os seres humanos através, por exemplo, dos alimentos. Por este motivo, o medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca (refere-se a casos muito agudos, quando o tratamento deve ser iniciado sem diagnóstico bacteriológico), a um tratamento de primeira linha.

Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado. O aumento da administração, incluindo a utilização do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCMV, pode aumentar a prevalência de uma tal resistência.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual de animais. Não administrar para prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos existentes de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

1. Não manuseie este medicamento se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
2. Manuseie este medicamento com extremo cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
4. Deve ter-se cuidado para evitar a injeção acidental e o contacto com a pele. Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração do medicamento veterinário pode resultar em reação tecidular localizada. As lesões tecidulares resolvem-se 15 dias após a última administração do medicamento veterinário.
Reações de hipersensibilidade às cefalosporinas ocorrem raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas e porcas durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devido a interações farmacodinâmicas indesejáveis, não administrar a cefquinoma simultaneamente com medicamentos com ação bacteriostática.

4.9 Posologia e via de administração

Espécie	Indicação	Dosagem	Frequência
Bovinos	Doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *M. haemolytica.* Dermatite digital, necrose bulbar infeciosa e necrobacilose interdigital aguda (fleimão interdigital).	1 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 3 ou 5 dias consecutivos.
	Mamite aguda por *E. coli* com sinais de envolvimento sistémico.	1 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos.
Vitelos	Septicemia por *E. coli.*	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (4 ml/50 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 3 ou 5 dias consecutivos.
Suínos	Doença respiratória.	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.
	MMA.	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos.
Leitões	Meningite. Artrite. Epidermite.	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 5 dias consecutivos.

Todos os tratamentos devem ser administrados por injeção intramuscular. Os estudos indicaram que é aconselhável administrar a segunda injeção e injeções subsequentes num local de injeção diferente. O local de injeção preferido é no tecido muscular da tábua do pescoço.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem.

Antes da administração, agitar o frasco durante um minuto ou até o medicamento estar devidamente ressuspendido.

O medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de retirar cada dose. Utilizar uma agulha e seringa secas estéreis. Deve utilizar-se uma seringa graduada apropriada para permitir a administração exata do volume de dose necessário. Isto é especialmente importante quando se injetam pequenos volumes como, por exemplo, para o tratamento de leitões. Para o tratamento de grupos de animais utilizar uma agulha descartável.

A rolha de borracha do frasco para injetáveis de 100 ml pode ser perfurada com segurança até 25 vezes e a rolha de borracha do frasco para injetáveis de 250 ml pode ser perfurada com segurança até 50 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho de frasco para injetáveis mais apropriado de acordo com a espécie-alvo e com a categoria de pesos corporais dos animais a serem tratados.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Foram bem toleradas sobredosagens de 20 mg/kg/dia em bovinos e de 10 mg/kg/dia em suínos e leitões.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:	Carne e vísceras:	5 dias.
	Leite:	24 horas.
Suínos:	Carne e vísceras:	3 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de quarta geração.
Código ATC vet: QJ01DE90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fármaco antibacteriano cefquinoma é uma cefalosporina de quarta geração de largo espectro, que atua por inibição da síntese da parede celular. É bactericida e é caracterizado pelo seu largo espectro de atividade terapêutica e uma estabilidade elevada contra penicilinases e beta-lactamases.

A atividade *in vitro* foi demonstrada contra bactérias Gram positivas e Gram negativas frequentes incluindo as estirpes bovinas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Escherichia coli* e anaeróbios *(Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.*)* e contra as estirpes porcinas de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Escherichia coli.*

De acordo com os dados de sensibilidade obtidos em países europeus, verificou-se que as estirpes bovinas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* e *Escherichia coli* não entérica, assim como as estirpes porcinas de *Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Streptococcus suis* e *Escherichia coli* eram altamente sensíveis à cefquinoma. As estirpes suínas de Estreptococos β-hemolíticos, *Staphylococcus hyicus* e *Staphylococcus aureus* apresentaram uma sensibilidade moderada.

A cefquinoma, como cefalosporina de quarta geração, associa uma penetração celular elevada à estabilidade às ß-lactamases. Ao contrário das cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada por cefalosporinases codificadas por cromossomas do tipo Amp-C ou por cefalosporinases mediadas por plasmídeos de algumas espécies de enterobactérias. Contudo, algumas beta-lactamases de largo espectro (ESBL) podem hidrolisar a cefquinoma e as cefalosporinas de outras gerações. O potencial de desenvolvimento de resistência à cefquinoma é bastante baixo. Uma resistência de alto nível à cefquinoma exigiria a coincidência de duas modificações genéticas, isto é, uma hiperprodução de ß-lactamases específicas e uma diminuição da permeabilidade da membrana.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos são atingidas concentrações séricas máximas de 2 µg/ml em 1,5-2 horas após administração intramuscular na dose de 1 mg/kg. A cefquinoma tem uma semivida terminal relativamente curta (2,5 horas), liga-se às proteínas em < 5 % e é excretada inalterada na urina.
Em suínos e leitões, na dose de 2 mg/kg, são medidas concentrações séricas máximas de cerca de 5 µg/ml em 15 a 60 minutos após a injeção intramuscular. A semivida média é de cerca de 9 horas.
A cefquinoma liga-se fracamente às proteínas plasmáticas e, consequentemente, penetra no líquido cefalorraquidiano (LCR) e no líquido sinovial dos suínos. O perfil de concentrações é semelhante no líquido sinovial e no plasma. As concentrações atingidas no LCR, 12 horas após o tratamento, são semelhantes às do plasma.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de etilo.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1, 6 ou 12 frascos para injetáveis de vidro incolor Tipo II contendo 100 ml ou 1 ou 6 frascos para injetáveis de vidro incolor Tipo II contendo 250 ml. Cada frasco para injetáveis é fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo fluorado e selado com uma cápsula de fecho de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

620/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de novembro de 2012.
Data da última renovação: 05 de janeiro de 2018.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um (1) frasco de 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFFECT 25 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Cefquinoma

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefquinoma (na forma de sulfato) 25 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.
Agitar bem antes de administrar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:	carne e vísceras: 5 dias;	leite: 24 horas.
Suínos:	carne e vísceras: 3 dias.	

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL *{mês/ano}*
Após a primeira abertura do acondicionamento primário, usar no prazo de: 28 dias.
Uma vez aberto, usar até: … … …

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EMDOKA bvba
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

620/01/12DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> *{número}*

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 6 frascos de 100 ou 250 ml e com 12 frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFFECT 25 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Cefquinoma

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefquinoma (na forma de sulfato) 25 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.
Agitar bem antes de administrar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos: carne e vísceras: 5 dias; leite: 24 horas.
Suínos: carne e vísceras: 3 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL *{mês/ano}*
Após a primeira abertura do acondicionamento primário, usar no prazo de: 28 dias.
Uma vez aberto, usar até: … … …

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EMDOKA bvba
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

620/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> *{número}*

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFFECT 25 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Cefquinoma

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefquinoma (na forma de sulfato) 25 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.
Agitar bem antes de administrar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:	carne e vísceras: 5 dias;	leite: 24 horas.
Suínos:	carne e vísceras: 3 dias.	

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL *{mês/ano}*
Após a primeira abertura do acondicionamento primário, usar no prazo de: 28 dias.
Uma vez aberto, usar até: … … …

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

[Não mencionar no acondicionamento primário]

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EMDOKA bvba
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

620/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> *{número}*

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Ceffect 25 mg/ml
suspensão injetável para bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado: EMDOKA bvba, B-2321 Hoogstraten, Bélgica.

Fabricante responsável pela libertação do lote: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), 30827 Garbsen, Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFFECT 25 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos
Cefquinoma

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Ceffect é uma suspensão injetável branca a ligeiramente amarelada que contém 25 mg de cefquinoma (na forma de sulfato) por ml.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções bacterianas em bovinos e suínos causadas por microrganismos Gram positivos e Gram negativos sensíveis à cefquinoma.

Bovinos:
Doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica.*
Dermatite digital, necrose bulbar infeciosa e necrobacilose interdigital aguda (fleimão interdigital).
Mamite aguda por *Escherichia coli* com sinais de envolvimento sistémico.

Vitelos:
Septicemia por *E. coli* em vitelos.

Suínos:
Para o tratamento de infeções bacterianas dos pulmões e vias respiratórias causadas por *Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis* e por outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.
Síndrome de Mamite-Metrite-Agalactia (MMA) com envolvimento de *E. coli, Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e de outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Leitões:
Redução da mortalidade em casos de meningite causada por *Streptococcus suis*.
Para o tratamento de:
Artrite causada por *Streptococcus* spp., *E. coli* e por outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.
Epidermite (lesões ligeiras ou moderadas) causadas por *Staphylococcus hyicus.*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos β-lactâmicos ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com peso corporal inferior a 1,25 kg.
Não administrar a aves de capoeira (incluindo produtoras de ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração do medicamento veterinário pode resultar em reação tecidular localizada. As lesões tecidulares resolvem-se 15 dias após a última administração do medicamento veterinário.
Reações de hipersensibilidade às cefalosporinas ocorrem raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Espécie	**Indicação**	**Dosagem**	**Frequência**
Bovinos	Doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*. Dermatite digital, necrose bulbar	1 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 3 ou 5 dias consecutivos.

	infecciosa e necrobacilose interdigital aguda (fleimão interdigital).		
	Mamite aguda por *E. coli* com sinais de envolvimento sistémico.	1 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos.
Vitelos	Septicemia por *E. coli.*	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (4 ml/50 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 3 ou 5 dias consecutivos.
Suínos	Doença respiratória.	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.
	MMA.	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos.
Leitões	Meningite. Artrite. Epidermite.	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.).	Uma vez por dia durante 5 dias consecutivos.

Todos os tratamentos devem ser administrados por injeção intramuscular.
Os estudos indicaram que é aconselhável administrar a segunda injeção e injeções subsequentes num local de injeção diferente. O local de injeção preferido é no tecido muscular da tábua do pescoço.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem.

Antes da administração, agitar o frasco durante um minuto ou até o medicamento veterinário estar devidamente ressuspendido.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de retirar cada dose.
Utilizar uma agulha e seringa secas estéreis.
Deve utilizar-se uma seringa graduada apropriada para permitir a administração exata do volume de dose necessário. Isto é especialmente importante quando se injetam pequenos volumes como, por exemplo, para o tratamento de leitões. Para o tratamento de grupos de animais utilizar uma agulha descartável.
A rolha de borracha do frasco para injetáveis de 100 ml pode ser perfurada com segurança até 25 vezes e a rolha de borracha do frasco para injetáveis de 250 ml pode ser perfurada com segurança até 50 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho de frasco para injetáveis mais apropriado de acordo com a espécie-alvo e com a categoria de pesos corporais dos animais a serem tratados.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:	carne e vísceras:	5 dias.
	leite:	24 horas.
Suínos:	carne e vísceras:	3 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias. Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, deve calcular-se a data na qual o medicamento veterinário restante no frasco para injetáveis deve ser eliminado, utilizando o prazo de validade em uso que é especificado no folheto informativo. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo
Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais
O tratamento deve ser interrompido caso ocorra uma reação alérgica.
A administração de cefquinoma deve ser restringida a uma administração apropriada de acordo com as indicações especificadas nas espécies-alvo.
A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à cefquinoma e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos beta-lactâmicos devido ao potencial para resistência cruzada.

A utilização do medicamento veterinário pode constituir um risco para a saúde pública devido à propagação de resistência antimicrobiana.
O medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca (refere-se a casos muito agudos, quando o tratamento deve ser iniciado sem diagnóstico bacteriológico), a um tratamento de primeira linha.
Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.
O aumento da utilização, incluindo a utilização do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCMV, pode aumentar a prevalência de uma tal resistência. Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual de animais. Não administrar para prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos existentes de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
2. Manusear este medicamento veterinário com extremo cuidado de forma a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
4. Deve ter-se cuidado para evitar a injeção acidental e o contacto com a pele. Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas e porcas durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Devido a interações farmacodinâmicas indesejáveis, não administrar a cefquinoma simultaneamente com medicamentos com ação bacteriostática.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)
Foram bem toleradas sobredosagens de 20 mg/kg/dia em bovinos e de 10 mg/kg/dia em suínos e leitões.

Incompatibilidades
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: Caixa de cartão com 1, 6 ou 12 frascos para injetáveis contendo 100 ml ou 1 ou 6 frascos para injetáveis contendo 250 ml de suspensão injetável.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.