

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceffect Lactação 75 mg, pomada intramamária.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor intramamário pré-cheio de 8 g contém:

Substância ativa:

Cefquinoma 75 mg
(Equivalente a 88,92 mg de sulfato de cefquinoma)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada intramamária.
Pomada branca a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de mastites clínicas em vacas leiteiras em lactação causadas pelos seguintes microrganismos sensíveis à cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade a cefalosporinas e a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham tido uma resposta fraca ou que se espera que tenham uma resposta fraca a outras classes de antibióticos ou a antibióticos β -lactâmicos de estreito espetro.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for utilizado.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações descritas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à cefquinoma e pode diminuir a eficácia do tratamento com cefalosporinas devido ao potencial para resistência cruzada.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos de cefquinoma (isto é, durante o tratamento) deve ser evitada devido ao desenvolvimento de bactérias resistentes aos antibióticos.

Não utilizar o toalhete de limpeza se existirem lesões nos tetos.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas para evitar o contacto com a pele.

As penicilinas e 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, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
4. Deve ter-se precaução para evitar o contacto com a pele.

Lavar as mãos depois de utilizar os toalhetes de limpeza e usar luvas de proteção no caso de irritação cutânea conhecida ou suspeita ao álcool isopropílico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, foram observadas reações anafiláticas em animais após a administração do medicamento veterinário.

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, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento veterinário destina-se à administração durante a lactação. Não existe informação disponível que indique toxicidade reprodutiva (incluindo teratogenicidade) em bovinos. Em estudos de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, a cefquinoma não revelou qualquer efeito sobre a reprodução ou potencial teratogénico.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

É conhecida a existência de sensibilidade cruzada às cefalosporinas em bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramamária.

O conteúdo de um injetor intramamário deve ser infundido cuidadosamente no teto do quarto infetado, após cada ordenha, a intervalos de 12 horas, durante três ordenhas consecutivas.

Retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s). Após limpeza e desinfeção cuidadosa do teto e do orifício do teto com o toalhete de limpeza fornecido, remover a cápsula de fecho do adaptador, sem tocar neste último com os dedos.

Infundir cuidadosamente o conteúdo de um injetor intramamário em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário massajando suavemente o teto e o úbere do animal afetado.

O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez. Os injetores intramamários parcialmente utilizados devem ser eliminados.

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

Não são previsíveis sintomas nem são necessários procedimentos de emergência.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 4 dias..

Leite: 5 dias (120 horas).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso intramamário, cefalosporinas de quarta geração.
Código ATCvet: QJ51DE90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefquinoma é uma substância antibacteriana do grupo das cefalosporinas, que atua por inibição da síntese da parede celular. É caracterizada pelo seu largo espectro de atividade terapêutica e uma estabilidade elevada contra beta-lactamases.

In vitro, a cefquinoma possui uma atividade antibacteriana contra bactérias Gram-negativas e Gram-positivas frequentes, incluindo *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*.

O valor mais elevado da CIM₉₀ foi detetado para o *Staphylococcus aureus*. Este agente patogénico tem uma CIM₉₀ ≤ 1 µg/ml. Os isolados de *E.coli* tem sensibilidade variável.

A cefquinoma, como cefalosporina de quarta geração, associa uma elevada penetração celular à elevada estabilidade às β-lactamases. Ao contrário das cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada por cefalosporinases codificadas por cromossomas do tipo AmpC ou por cefalosporinases mediadas por plasmídeos de algumas espécies de enterobactérias. As bactérias que produzem ESBL e as espécies de *Staphylococcus* resistentes à meticilina são resistentes. O mecanismo de resistência em microrganismos Gram-negativos devido às beta-lactamases de espectro alargado (ESBL - *extended spectrum beta-lactamases*) e em microrganismos Gram-positivos devido a alteração das proteínas de ligação à penicilina (PBP - *penicillin binding proteins*) pode causar resistência cruzada com outros beta-lactâmicos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramamária, observa-se uma concentração média de 19 µg/ml no leite, 12 horas após a última administração.

Na segunda ordenha após a última administração, a concentração média é ainda de aproximadamente 2,5 µg/ml, diminuindo depois para 0,75 µg/ml na terceira ordenha após a última administração.

A reabsorção de cefquinoma pelo úbere não é significativa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina mole branca
 Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 32 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injetores intramamários brancos de polietileno de baixa densidade, com uma cápsula de fecho do adaptador de pressão-encaixe duplo contendo 8 gramas de pomada.

Embalagem exterior de cartão com 3, 15, 20 ou 24 injetores intramamários e, respetivamente, 3, 15, 20 e 24 toalhetes de limpeza acondicionados individualmente numa saqueta laminada com uma camada interior de copolímero. Os toalhetes de papel para limpeza contêm isopropanol a 70%.

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 a legislação em vigor,

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

792/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de abril de 2014.

Data da última renovação: 10 de abril de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2020

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

Embalagem exterior de cartão com 3, 15, 20 ou 24 injetores intramamários e toalhetes de limpeza

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFFECT Lactação 75 mg, pomada intramamária
Cefquinoma

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada injetor intramamário pré-cheio de 8 g contém:
Cefquinoma (na forma de sulfato) 75 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 injetores intramamários + 3 toalhetes de limpeza
15 injetores intramamários + 15 toalhetes de limpeza
20 injetores intramamários + 20 toalhetes de limpeza
24 injetores intramamários + 24 toalhetes de limpeza

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

O teto deve ser limpo com um toalhete de limpeza.
Não tocar no adaptador do injetor intramamário com os dedos. Infundir cuidadosamente a pomada.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 5 dias (120 horas).

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar ocasionalmente reações alérgicas graves.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo para as precauções especiais de utilização.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Aplicar imediatamente. Os injetores intramamários parcialmente utilizados devem ser eliminados.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

792/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Injetor intramamário contendo 8 g de pomada

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFFECT Lactação 75 mg, pomada intramamária
Cefquinoma

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cefquinoma (na forma de sulfato) 75 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Injetor intramamário com 8 g de pomada.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 5 dias (120 horas).

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Ceffect Lactação 75 mg, pomada intramamária

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 dos lotes:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT),
D-30827 Garbsen,
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFFECT Lactação 75 mg, pomada intramamária.
Cefquinoma.

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

Cada injetor intramamário pré-cheio de 8 g contém 75 mg de cefquinoma (na forma de sulfato).
Pomada branca a ligeiramente amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de mastites clínicas em vacas leiteiras em lactação causadas pelos seguintes microrganismos sensíveis à cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade a cefalosporinas e a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, foram observadas reações anafiláticas em animais após a administração do medicamento veterinário.

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, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

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

Via intramamária.

O conteúdo de um injetor intramamário deve ser infundido cuidadosamente no teto do quarto infetado, após cada ordenha, a intervalos de 12 horas, durante três ordenhas consecutivas.

Retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s). Após limpeza e desinfeção cuidadosa do teto e do orifício do teto com o toalhete de limpeza fornecido, remover a cápsula de fecho do adaptador, sem tocar neste último com os dedos.

Infundir cuidadosamente o conteúdo de um injetor intramamário em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário massajando suavemente o teto e o úbere do animal afetado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez. Os injetores intramamários parcialmente utilizados devem ser eliminados.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 5 dias (120 horas).

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de condições clínicas que tenham tido uma resposta fraca ou que se espera que tenham uma resposta fraca a outras classes de antibióticos ou a antibióticos β -lactâmicos de estreito espetro.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for utilizado.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações descritas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à cefquinoma e pode diminuir a eficácia do tratamento com cefalosporinas devido ao potencial para resistência cruzada.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos de cefquinoma (isto é, durante o tratamento) deve ser evitada devido ao desenvolvimento de bactérias resistentes aos antibióticos.

Não utilizar o toalhete de limpeza se existirem lesões nos tetos.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas para evitar o contacto com a pele.

As penicilinas e 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 para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
4. Deve ter-se precaução para evitar o contacto com a pele.

Lavar as mãos depois de utilizar os toalhetes de limpeza e usar luvas de proteção no caso de irritação cutânea conhecida ou suspeita ao álcool isopropílico.

Gestação e lactação

O medicamento veterinário destina-se à administração durante a lactação. Não existe informação disponível que indique toxicidade reprodutiva (incluindo teratogenicidade) em bovinos. Em estudos de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, a cefquinoma não revelou qualquer efeito sobre a reprodução ou potencial teratogénico.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

É conhecida a existência de sensibilidade cruzada às cefalosporinas em bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não são previsíveis sintomas nem são necessários procedimentos de emergência.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Embalagem exterior de cartão com 3, 15, 20 ou 24 injetores intramamários.

São incluídos toalhetes de limpeza nas embalagens.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.