

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephaquick 75 mg, pomada intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 8 g contém:

Substância activa:

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Cefquinoma | 75 mg |
| (equivalente a sulfato de cefquinoma) | 88.9 mg |

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada intramamária.

Pomada homogénea amarela – pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado em vacas em lactação para o tratamento das mastites clínicas causadas pelas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis à cefquinoma, mais especificamente: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* 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.

Não utilizar o toalhete de limpeza se existirem tetos lesionados.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em consideração os requisitos antimicrobianos oficiais e locais.

Devido à possibilidade de resistência cruzada, a utilização inadequada do medicamento pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à cefquinoma podendo assim reduzir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos.

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 adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cefalosporinas ou penicilinas ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

No caso do medicamento veterinário acidentalmente entrar em contacto com a pele, com a aparência de “*rash*” cutâneo, tumefacção da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, deverá procurar imediatamente ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou do rotulo.

Penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a uma sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa.

Reações alérgicas a estas substâncias ocasionalmente podem tornar-se sérias.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado evitando o contacto e tomando todas as precauções recomendadas.

Utilizar luvas de proteção na administração. Lavar as mãos após utilização.

A seringa só deve ser utilizada uma vez. Seringas parcialmente utilizadas devem ser rejeitadas.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros foram observadas reacções anafiláticas, 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 frequentes (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 e a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

É conhecida a existência de uma sensibilidade cruzada entre as várias cefalosporinas para as bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

4.9 Posologia e via de administração

Uma seringa intramamária/por cada quarto a ser tratado (equivalente a 75 mg de cefquinoma/quarto). O conteúdo de um injetor deve ser infundido cuidadosamente no teto do quarto infetado, após cada ordenha, a intervalos de 12 horas, durante três ordenhas consecutivas.

Antes do tratamento, é recomendado retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s) e limpar os tetos (particularmente o orifício) com o apropriado toalhete de limpeza descartável incluído na embalagem. Remover a parte da frente da tampa da seringa intramamária para inserção parcial, enquanto para administração completa é necessário remover a tampa completa. Introduzir a cânula no canal do teto e injetar o conteúdo da seringa intramamária. Remover a cânula, apertar o fim do teto com os dedos de

uma mão e, com o polegar e indicador da outra mão empurrar gentilmente o produto que esteja no canal do teto no sentido ascendente.

Depois de massajar o quarto gentilmente com ambas as mãos, empurrando sempre no sentido ascendente para distribuir o medicamento veterinário uniformemente através da cisterna.

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)

Nenhuns sintomas devido à sobredosagem são conhecidos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 120 horas (10 lactações)

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para administração intramamária, cefalosporinas de quarta geração

Código ATCvet: QJ51DE90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefquinoma é um antibiótico com uma acção bactericida, pertencendo ao grupo das cefalosporinas, que actuam por inibição da síntese da parede celular. É caracterizado pelo seu largo espectro de atividade terapêutica e uma grande estabilidade contra beta-lactamases.

Em estudos *in vitro*, foi demonstrado que a cefquinoma é activa contra as bactérias mais comuns Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Escherichia coli*.

Tal como as outras cefalosporinas de quarta geração, cefquinoma combina uma penetração celular elevada com uma grande estabilidade à beta-lactamase. Em contraste com cefalosporinas de gerações anteriores, cefquinoma não é hidrolisada pelas cefalosporinases induzidas por cromossomas de tipo Amp-C ou por cefalosporinas medidas por plasmídeos de algumas espécies de enterobactérias. O mecanismo de resistência em organismos Gram-negativos devido a beta-lactamases de espectro alargado (ESBL) e em organismos Gram-positivos devido à alteração da proteína de ligação à penicilina (PBP's), podem resultar em resistência cruzada com outros beta-lactâmicos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramamária, 12 horas após a última aplicação, uma concentração de 19 µg/ml foi observada no leite, enquanto o valor da CMI₉₀ mais elevado foi detetado para o *Staphylococcus aureus* com um valor aproximado de 1 µg/ml. Na segunda lactação após última aplicação, a concentração média de cefquinoma é de aproximadamente 2.5 µg/ml diminuindo para 0,75 µg/ml na terceira lactação.

A reabsorção da cefquinoma pelo tecido mamário não é significativa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina leve, branca

Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

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.: 30 meses

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas intramamárias amarelas de polietileno de baixa densidade contendo 8 g de pomada.

Caixa de cartão contendo 15 seringas + 15 toalhetes de limpeza.

Caixa de cartão contendo 24 seringas + 24 toalhetes de limpeza.

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

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bolonha)

Itália

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

851/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data de primeira autorização: 27 de Outubro de 2014

Data da última renovação: 13 de Agosto de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. CARTONAGEM/ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa contendo 15 seringas intramamárias

Caixa contendo 24 seringas intramamárias

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephaquick 75 mg pomada intramamária para vacas em lactação
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada seringa intramamária de 8 g contém:

Substância activa: cefquinoma 75 mg (equivalente a sulfato de cefquinoma 88.9 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 15 seringas intramamárias

Caixa contendo 24 seringas intramamárias

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 utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 120 horas (10 lactações)

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}> ou <EXP. {mês/ano}>

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

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

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

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária
USO VETERINÁRIO

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

Mantem-se fora do alcance e da vista das crianças.

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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bolonha)
Itália

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

851/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Seringa intramamária de 8 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephaquick 75 mg pomada intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cefquinoma 75 mg (equivalente a sulfato de cefquinoma 88.9 mg)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Seringa intramamária de 8 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 120 horas (10 lactações)

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

851/01/14NFVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Cephaquick 75 mg, pomada intramamária para vacas em lactação

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

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
40064 Ozzano Emilia
Bolonha
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephaquick 75 mg, pomada intramamária para vacas em lactação

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

Cada seringa intramamária de 8 g contém:

Substância activa: Cefquinoma 75 mg (equivalente a sulfato de cefquinoma 88.9 mg)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado em vacas em lactação para o tratamento das mastites clínicas causadas pelas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis à cefquinoma, mais especificamente: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* 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.

Não utilizar o toalhete de limpeza se existirem tetos lesionados.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros foram observadas reacções anafiláticas, 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 frequentes (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

Vacas em lactação.

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

Uma seringa intramamária/por cada quarto a ser tratado (equivalente a 75 mg de cefquinoma/quarto). O conteúdo de um injetor deve ser infundido cuidadosamente no teto do quarto infetado, após cada ordenha, a intervalos de 12 horas, durante três ordenhas consecutivas.

Antes do tratamento, é recomendado retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s) e limpar os tetos (particularmente o orifício) com o apropriado toalhete de limpeza descartável incluído na embalagem. Remover a parte da frente da tampa da seringa intramamária para inserção parcial, enquanto para administração completa é necessário remover a tampa completa. Introduzir a cânula no canal do teto e injetar o conteúdo da seringa intramamária. Remover a cânula, apertar o fim do teto com os dedos de uma mão e, com o polegar e indicador da outra mão empurrar gentilmente o produto que esteja no canal do teto no sentido ascendente.

Depois de massajar o quarto gentilmente com ambas as mãos, empurrando sempre no sentido ascendente para distribuir o medicamento veterinário uniformemente através da cisterna.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 120 horas (10 lactações)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em consideração os requisitos antimicrobianos oficiais e locais.

Devido à possibilidade de resistência cruzada, a utilização inadequada do medicamento pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à cefquinoma podendo assim reduzir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos.

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 adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cefalosporinas ou penicilinas ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

No caso do medicamento veterinário acidentalmente entrar em contacto com a pele, com a aparência de “rash” cutâneo, tumefacção da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, deverá procurar imediatamente ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou do rotulo.

Penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a uma sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa.

Reações alérgicas a estas substâncias ocasionalmente podem tornar-se sérias.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado evitando o contacto e tomando todas as precauções recomendadas.

Utilizar luvas de proteção na administração. Lavar as mãos após utilização.

A seringa só deve ser utilizada uma vez. Seringas parcialmente utilizadas devem ser rejeitadas.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

É conhecida a existência de uma sensibilidade cruzada entre as várias cefalosporinas para as bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

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

Nenhuns sintomas devido à sobredosagem são conhecidos.

Incompatibilidades

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A cefquinoma é um antibiótico com uma acção bactericida, pertencendo ao grupo das cefalosporinas, que actuam por inibição da síntese da parede celular. É caracterizado pelo seu largo espectro de actividade terapêutica e uma grande estabilidade contra beta-lactamases.

Em estudos *in vitro*, foi demonstrado que a cefquinoma é ativa contra as bactérias mais comuns Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Escherichia coli*.

Tal como as outras cefalosporinas de quarta geração, cefquinoma combina uma penetração celular elevada com uma grande estabilidade à beta-lactamase. Em contraste com cefalosporinas de gerações anteriores, cefquinoma não é hidrolisada pelas cefalosporinases induzidas por cromossomas de tipo Amp-C ou por cefalosporinas medidas por plasmídeos de algumas espécies de enterobactérias. O mecanismo de resistência em organismos Gram-negativos devido a beta-lactamases de espectro alargado (ESBL) e em organismos Gram-positivos devido à alteração da proteína de ligação à penicilina (PBP's), podem resultar em resistência cruzada com outros beta-lactâmicos.



Após a administração intramamária, 12 horas após a última aplicação, uma concentração de 19 µg/ml foi observada no leite, enquanto o valor da CMI₉₀ mais elevado foi detetado para o *Staphylococcus aureus* com um valor aproximado de 1 µg/ml. Na segunda lactação após última aplicação, a concentração média de cefquinoma é de aproximadamente 2.5 µg/ml diminuindo para 0,75 µg/ml na terceira lactação.

A reabsorção da cefquinoma pelo tecido mamário não é significativa.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 15 seringas + 15 toalhetes de limpeza

Caixa de cartão contendo 24 seringas + 24 toalhetes de limpeza

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Distribuidor Exclusivo

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa