PROSPECTO:

Ceffect 25 mg/ml
Suspensión inyectable para bovino y porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización: Emdoka bvba, B-2321 Hoogstraten, Bélgica.

Fabricante responsable de la liberación del lote: Wirtschaftsgenos Senschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), 30827 Garbsen, Alemania.

Representante del titular: Elanco Spain, S.L.U. Ed. América Av. de Bruselas, 13,
28108 Alcobendas (Madrid), España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFFECT 25 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Cefquinoma

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Ceffect es una suspensión inyectable blanca a ligeramente amarillenta que contiene 25 mg de cefquinoma (como sulfato) por ml.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infecciones bacterianas en bovino y porcino causadas por microorganismos Gram positivos y Gram negativos sensibles a la cefquinoma.

Bovino:
Enfermedades respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica.*
Dermatitis digital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo).
Mastitis aguda por *E. coli* con signos de afectación sistémica.

Terneros:
Septicemia por *E. coli* en terneros.

Porcino:
Para el tratamiento de infecciones bacterianas pulmonares y del aparato respiratorio producidas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* y otros microorganismos sensibles a la cefquinoma.
Síndrome de mastitis-metritis-agalaxia (MMA) producido por *E. coli*, *Staphylococcus spp*., *Streptococcus spp*. y otros microorganismos sensibles a la cefquinoma.

Lechones:
Reducción de la mortalidad en casos de meningitis producida por *Streptococcus suis*.
Para el tratamiento de:
Artritis producida por *Streptococcus spp., E. coli* y otros microorganismos sensibles a la cefquinoma.
Epidermitis (lesiones leves o moderadas) producidas por *Staphylococcus hyicus.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos β-lactámicos o a algún excipiente.
No administrar a animales con peso inferior a 1,25 kg.
No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación a los seres humanos de resistencias a antimicrobianos.

6. REACCIONES ADVERSAS

El uso del medicamento veterinario puede originar una reacción tisular localizada. Estas lesiones tisulares desaparecen 15 días después de la última administración del medicamento.
Las reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas son raras.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Especie	Indicación	Dosis	Frecuencia
Bovino	Enfermedades respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *M. haemolytica* Dermatitis digital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo)	1 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.)	Una vez al día durante 3 o 5 días consecutivos
	Mastitis aguda por *E. coli* con signos de afectación sistémica	1 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v)	Una vez al día durante 2 días consecutivos
Terneros	Septicemia por *E. coli*	2 mg cefquinoma/kg p.v. (4 ml/50 kg p.v.)	Una vez al día durante 3 o 5 días consecutivos
Porcino	Enfermedades respiratorias	2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.)	Una vez al día durante 3 días consecutivos
	MMA	2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.)	Una vez al día durante 2 días consecutivos
Lechones	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.)	Una vez al día durante 5 días consecutivos

Todos los tratamientos deben administrarse por vía intramuscular.
Estudios realizados han indicado la conveniencia de que la segunda y sucesivas inyecciones se efectúen en diferentes puntos de inyección. El lugar de inyección de elección es el tejido muscular de la mitad del cuello.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Antes de usar, agite el frasco durante un minuto o hasta que el producto esté adecuadamente resuspendido.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis.
Utilizar una aguja y una jeringa secas y estériles.
Debe utilizarse una jeringa graduada para permitir la administración exacta del volumen de dosis requerido. Esto es particularmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños,

por ejemplo cuando se tratan lechones. Cuando se traten grupos de animales, utilizar una aguja de extracción.
El tapón de goma del vial de 100 ml puede perforarse con seguridad hasta 25 veces y el tapón de goma del vial de 250 ml puede perforarse con seguridad hasta 50 veces. El usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado en función de la especie de destino y de la categoría de peso de los animales a tratar.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: carne: 5 días
leche: 24 horas
Porcino: carne: 3 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días. Una vez abierto el envase, utilizar dentro del plazo que se indica en el prospecto; transcurrido dicho periodo el contenido restante en el vial debe desecharse. La fecha límite de uso debe anotarse en el espacio reservado para ello.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
En caso de aparición de reacciones alérgicas, se debe suspender el tratamiento.
Cefquinoma debe limitarse a un uso adecuado de acuerdo con las indicaciones del etiquetado en las especies animales de destino.
El uso indebido del medicamento puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la cefquinoma y puede reducir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos, debido a la posibilidad de desarrollar resistencias cruzadas.

El uso del medicamento puede representar un riesgo para la salud pública debido a la propagación de resistencias a los antimicrobianos.
El medicamento debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal (se refiere a casos muy agudos que obligan a instaurar tratamiento sin un diagnóstico bacteriológico) al tratamiento de primera línea.
Cuando se use el medicamento, deberán tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos.
Un uso más intensivo o un uso que se desvíe de las instrucciones dadas puede aumentar la prevalencia de resistencias. Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El medicamento está destinado al tratamiento de animales específicos. No usar para la prevención de enfermedades ni como parte de programas sanitarios de rebaños. El tratamiento de grupos de animales debe limitarse estrictamente a brotes activos de enfermedades de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

1. No manipule este medicamento si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con este tipo de preparados.
2. Manipule este medicamento con sumo cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, acuda al médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.
4. Se debe tener cuidado para evitar la inyección accidental y el contacto con la piel. Lávese las manos después del uso.

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en vacas y cerdas durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Debido a las interacciones farmacodinámicas indeseables, no administrar cefquinoma simultáneamente con medicamentos bacteriostáticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Sobredosificaciones de 20 mg/kg/día en bovino y 10 mg/kg/día en cerdos y lechones han sido bien toleradas.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1, 6 o 12 viales que contienen 100 ml o 1 o 6 viales que contienen 250 ml de suspensión inyectable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

USO VETERINARIO.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.