

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ceffect 25 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Cefquinoma (como sulfato) 25 mg

Excipiente(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanca a ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

Terberos:

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*.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

Este medicamento selecciona cepas resistentes como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) que pueden representar un riesgo para la salud humana si esas cepas se propagan a los seres humanos, por ejemplo, a través de los alimentos. Por este motivo, el medicamento debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal (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 mayor de lo debido o un

uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de resistencias.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Este 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 muéstrole 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación y la 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a las interacciones farmacodinámicas indeseables, no administrar cefquinoma simultáneamente con medicamentos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Especie	Indicación	Dosis	Frecuencia
Bovino	Enfermedades respiratorias causadas por <i>Pasteurella multocida</i> y <i>M. haemolytica</i> 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 <i>E. coli</i> 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 <i>E. coli</i>	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.

El medicamento 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Sobredosificaciones de 20 mg/kg/día en bovino y 10 mg/kg/día en cerdos y lechones han sido bien toleradas.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:	Carne:	5 días
	Leche:	24 horas
Porcino:	Carne:	3 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de cuarta generación

Código ATCvet: QJ01DE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El antibacteriano cefquinoma es una cefalosporina de amplio espectro de cuarta generación que actúa mediante inhibición de la síntesis de la pared celular. Es bactericida y se caracteriza por su amplio espectro de actividad terapéutica y una elevada estabilidad frente a las penicilinasas y betalactamasas.

Ha demostrado actividad *in vitro* frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas comunes, entre ellas cepas bovinas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* y anaerobios (*Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*) y frente a cepas porcinas de *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Escherichia coli*.

De acuerdo con los datos de sensibilidad de países europeos, las cepas bovinas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Escherichia coli* no entérica así como las cepas porcinas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* y *Escherichia coli* mostraron una alta sensibilidad a la cefquinoma. Las cepas porcinas de *Streptococcus betahemolítico*, *Staphylococcus hyicus* y *Staphylococcus aureus* mostraron una sensibilidad moderada.

La cefquinoma, como cefalosporina de cuarta generación, combina una alta penetración celular y estabilidad β -lactamasa. Al contrario que las cefalosporinas de generaciones previas, la cefquinoma no es hidrolizada por las cefalosporinasas de codificación cromosómica de tipo AmpC ni por las cefalosporinasas mediadas por plásmidos de algunas especies enterobacterianas. Sin embargo, algunas betalactamasas de espectro extendido (BLEE) pueden hidrolizar la cefquinoma y las cefalosporinas de otras generaciones. La posibilidad de desarrollar resistencia frente a la cefquinoma es bastante baja. Niveles altos de resistencia a la cefquinoma requerirían la coincidencia de dos modificaciones genéticas, es decir, la hiperproducción de β -lactamasas específicas y la disminución de la permeabilidad de la membrana.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular en bovino de la dosis de 1 mg/kg, la concentración sérica máxima de aproximadamente 2 μ g/ml se alcanza en 1,5 a 2 horas. La cefquinoma posee una semivida terminal relativamente corta (2,5 horas), < 5% se une a las proteínas y se excreta inalterada en la orina.

Después de la inyección intramuscular en cerdos o lechones de la dosis de 2 mg/kg, la concentración sérica máxima de aproximadamente 5 μ g/ml se determina en los 15 a 60 minutos. La semivida media es de unas 9 horas.

La cefquinoma se une escasamente a las proteínas plasmáticas por lo que penetra en el líquido cefalorraquídeo (LCR) y en el líquido sinovial en cerdos. El perfil de concentración entre el líquido sinovial y el plasma es similar. Las concentraciones alcanzadas en el LCR a las 12 horas después del tratamiento son similares a las del plasma.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de etilo.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja que contiene 1, 6 o 12 viales de vidrio incoloro tipo II que contienen 100 ml o 1 o 6 viales de vidrio incoloro tipo II que contienen 250 ml. Cada vial está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo fluorado y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EMDOKA bvba
John Lijzenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2671 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de noviembre de 2012
Fecha de la última renovación: 20 de marzo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17 de mayo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: administración bajo control o supervisión del veterinario.