

**PROSPECTO:**  
**Ceffect Lactación 75 mg pomada intramamaria**

**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: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), D-30827 Garbsen, Alemania

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ceffect Lactación 75 mg pomada intramamaria  
cefquinoma

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada jeringa intramamaria precargada de 8 g contiene 75 mg de cefquinoma (como sulfato).  
Pomada de color blanco a amarillo claro.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Tratamiento de mastitis clínicas en vacas lecheras en lactación producidas por los siguientes microorganismos sensibles a cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas, otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos o a algún excipiente.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

En muy raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas en animales tras la administración del medicamento veterinario.

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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (vacas en lactación).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramamaria.

Infundir el contenido de una jeringa intramamaria lentamente en el pezón del cuarterón infectado cada 12 horas después de cada uno de tres ordeños sucesivos.

Ordeñar a fondo los cuarterones afectados. Después de limpiar adecuadamente y desinfectar el pezón y su orificio con la toallita limpiadora suministrada, retirar la cápsula de cierre de la boquilla sin tocarla con los dedos. Infundir cuidadosamente el contenido de la jeringa intramamaria en el cuarterón afectado. Dispersar el medicamento veterinario mediante un masaje suave en el pezón y la ubre del animal afectado.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Las jeringas intramamarias son de un solo uso. Las jeringas intramamarias utilizadas parcialmente deben ser desechadas.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 4 días

Leche: 5 días (120 horas)

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

El medicamento veterinario se debe reservar para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que sea previsible que respondan mal a otras clases de antibióticos o antibióticos  $\beta$ -lactámicos de bajo espectro.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria que se vaya a tratar.

Cuando se use este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antibióticos.

El uso inadecuado del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefquinoma y disminuir la eficacia de los tratamientos con cefalosporinas, debido a una potencial resistencia cruzada.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche que contenga residuos de cefquinoma (es decir, alimentar con leche durante el tratamiento), dada la selección de las bacterias resistentes al antibiótico.

No usar la toalla limpiadora en los pezones lesionados.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Cuando se infunda el medicamento veterinario, se deben emplear guantes protectores para evitar el contacto con la piel.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

1. No manipule el medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados.
2. Maneje el medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si aparecen síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, acuda al médico y muéstrole estas advertencias. La inflamación en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.
4. Se debe evitar el contacto con la piel.

Lávese las manos después de utilizar las toallitas limpiadoras y use guantes protectores si conoce o sospecha una posible irritación cutánea debida al alcohol isopropílico.

#### Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario está destinado para su uso durante la lactación. No hay información disponible que evidencie toxicidad sobre la reproducción (incluida teratogenicidad) en bovino. Los estudios de toxicidad sobre la reproducción efectuados en animales de laboratorio, no han demostrado ningún efecto de la cefquinoma sobre la reproducción ni ser potencialmente teratogénica.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se conoce la existencia de sensibilidad cruzada a cefalosporinas en bacterias sensibles al grupo de las cefalosporinas.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se esperan síntomas ni se requieren actuaciones de emergencia.

#### Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

### **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 o mediante los vertidos domésticos. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Mayo 2019

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Formatos:**

Caja de cartón con 3, 15, 20 o 24 jeringas intramamarias.  
Las cajas contienen toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3 y 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
Telf. 93 495 65 00