

NOTICE
CEFFECT LC, 75 mg,

pommade intramammaire pour vaches en lactation

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Emdoka bv, B-2321 Hoogstraten, Belgique.

Fabricant responsable de la libération des lots:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), 30827 Garbsen, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ceffect LC, 75 mg, pommade intramammaire pour vaches en lactation
Cefquinome

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque seringue intramammaire pré-remplie de 8 g contient 75 mg de cefquinome (sous forme de sulfate)

Pommade blanche à légèrement jaunâtre.

4. INDICATIONS

Pour le traitement des mammites cliniques chez les vaches laitières en lactation causées par les micro-organismes suivants sensibles à la cefquinome: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines, à d'autres antibiotiques de la famille des β -lactamines ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions anaphylactiques ont été rapportées dans de très rares cas chez des animaux après administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

très fréquent: (survient chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

fréquent: (survient chez 1 à 10 animaux sur 100 animaux traités)

peu fréquent: (survient chez 1 à 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

rare: (survient chez 1 à 10 animaux sur 10 000 animaux traités).

très rare: (survient chez moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités / y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches en lactation).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage intramammaire.

Le contenu d'une seringue intramammaire doit être injecté lentement dans le trayon du quartier infecté toutes les 12 heures à l'issue de trois traites successives.

Effectuer une traite préalable du(des) quartier(s) atteint(s). Après avoir nettoyé et désinfecté soigneusement le trayon et son orifice avec la serviette nettoyante fournie, enlever le capuchon de l'embout sans toucher ce dernier avec les doigts.

Injecter avec précaution le contenu d'une seringue intramammaire dans chaque quartier atteint. Faire pénétrer et disperser le produit en massant délicatement le trayon puis la mamelle de l'animal malade.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La seringue intramammaire ne peut être utilisée qu'une seule fois. Toute seringue intramammaire entamée doit être jetée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 4 jours

Lait: 5 jours (120 heures).

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le produit doit être réservé au traitement de mammites cliniques ayant démontré une réponse mauvaise soit ayant une réponse anticipée mauvaise vis-à-vis d'autres familles d'antibiotiques ou vis-à-vis de β -lactamines à spectre étroit.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité vis-à-vis des bactéries isolées de l'animal. En cas d'impossibilité de réaliser un test de sensibilité, le traitement doit être basé sur des données épidémiologiques locales concernant la sensibilité de la cible bactérienne (niveau régional, niveau de la ferme).

L'utilisation du produit doit se faire dans le respect des recommandations officielles, nationales et régionales relatives à l'usage des antimicrobiens.

Une utilisation du produit déviant des instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la cefquinome et peut réduire l'efficacité du traitement avec d'autres céphalosporines, notamment du fait d'éventuelles résistances croisées.

Le lait contenant des résidus de cefquinome (càd collecté pendant le traitement) ne doit pas être donné aux veaux afin d'éviter la sélection de souches bactériennes résistantes aux antibiotiques.

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes en cas de lésions du trayon.

Précautions à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Afin d'éviter tout contact avec la peau il est recommandé de porter des gants lors de l'administration du produit.

Les pénicillines et céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut

entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques envers ces principes actifs peuvent parfois être graves.

1. Ne pas manipuler le produit si vous êtes sensible ou s'il vous a été conseillé de ne pas manipuler de telles spécialités.
2. Manipuler le produit avec soin, en prenant toutes les précautions nécessaires, afin d'éviter toute exposition
3. Si vous développez des symptômes suite à une exposition, comme une éruption cutanée, il est recommandé de demander immédiatement conseil à un médecin et de lui montrer cet avertissement.
Un gonflement du visage, des lèvres et des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux, qui nécessitent une intervention médicale d'urgence.
4. Éviter tout contact avec la peau.

En cas de sensibilité cutanée connue ou suspecte à l'alcool d'isopropylique, il est recommandé de se laver les mains après l'utilisation des serviettes nettoyantes ou de porter des gants.

Gestation et lactation :

Le produit est destiné à une utilisation pendant la lactation.

Aucune information indiquant une toxicité sur la reproduction (incluant la tératogénicité) chez les bovins n'est disponible.

Les études de toxicité sur la reproduction effectuées chez les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet sur la reproduction ni aucun effet tératogène de la cefquinome.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Il est reconnu qu'une sensibilité croisée aux céphalosporines existe pour les bactéries sensibles à la famille des céphalosporines.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun symptôme prévisible ni procédure d'urgence requise.

Incompatibilités

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnements: boîtes en carton de 3, 15, 20 ou 24 seringues intramammaires.

Des serviettes nettoyantes sont ajoutées aux boîtes en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

BE-V458897

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.