

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ceffect 25 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcs
Cefquinome

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active:

Cefquinome (sous forme de sulfate) 25 mg

Suspension blanche à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins et porcs.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections bactériennes chez les bovins et les porcs causées par des micro-organismes Gram-positifs et Gram-négatifs sensibles à la cefquinome.

Bovins:

Maladie respiratoire causée par *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digitée, dermatite interdigitée (fourchet) et nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris interdigité).

Mammites aiguës à *E. coli* avec des symptômes systémiques.

Veaux:

Septicémie à *E. coli* des veaux.

Porcs:

Traitement des infections bactériennes des poumons et de l'appareil respiratoire causées par *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* et autres organismes sensibles à la cefquinome.

Syndrome de Mammite-Métrite-Agalactie (MMA) avec implication d'*E. coli*, de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* et d'autres organismes sensibles à la cefquinome.

Porcelets:

Réduction de la mortalité dans des cas de méningite causée par *Streptococcus suis*. Traitement des :

Arthrites causées par *Streptococcus spp.*, *E. coli* et autres organismes sensibles à la cefquinome.

Epidermites (lésions faibles ou modérées) causées par *Staphylococcus hyicus*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilités à la substance active, aux antibiotiques β -lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer à des animaux pesant moins de 1,25 kg.

Ne pas utiliser chez les volailles (y compris les oeufs) en raison du risque de propagation d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement doit être suspendu en cas de survenue d'une réaction allergique.

L'usage de la cefquinome doit se limiter à l'utilisation appropriée conformément aux indications approuvées pour les espèces cibles.

L'utilisation non appropriée du médicament vétérinaire peut résulter en une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à la cefquinome. Du fait de la possibilité de résistance croisée, l'utilisation non appropriée du produit peut également résulter en une diminution d'efficacité de traitements avec d'autres antibiotiques β -lactames.

L'utilisation du médicament vétérinaire est susceptible de constituer un risque pour la santé publique suite à une propagation de résistance aux antimicrobiens.

Le médicament vétérinaire doit être réservé au traitement des affections cliniques qui ont induit une réponse faible à un traitement de première intention ou qui sont susceptibles de mal y répondre (cas aigus nécessitant un traitement sans diagnostic bactériologique préalable).

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Le médicament ne doit être utilisé autant que possible que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement individuel des animaux. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programmes sanitaires des élevages. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours, conformément aux conditions d'utilisation approuvées.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Aucune.

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

Les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une sensibilité croisée aux céphalosporines et *vice versa*. Des réactions allergiques envers ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous êtes hypersensible ou s'il vous a été conseillé de ne pas manipuler ce genre de médicaments vétérinaire.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec soin pour éviter tout contact et prendre toutes les précautions conseillées.

Si, après contact, des symptômes se présentent tels que des éruptions cutanées, il est impératif de demander conseil à un médecin immédiatement et de lui montrer la notice ou l'étiquette. Des gonflements au visage, aux lèvres ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves qui nécessitent une attention médicale urgente.

4. Veiller tout particulièrement à éviter une auto-injection et le contact avec la peau. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation de la vache ou de la truie n'a pas été étudiée.

L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

En raison d'interaction pharmacodynamique indésirable, ne pas utiliser la cefquinome simultanément avec les produits pharmaceutiques à action bactériostatique.

Surdosage:

Des surdosages de 20 mg/kg/jour ont été bien tolérés chez les bovins. Des surdosages de 10 mg/kg /jour ont été bien tolérés chez le porc et le porcelet.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, porcs:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction au site d'injection ¹

¹Des lésions tissulaires disparaissent dans les 15 jours après la dernière administration du médicament vétérinaire.

{Espèces cibles:}

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Espèce animale	Indication	Dosage	Fréquence
Bovins	Maladie respiratoire causée par <i>Pasteurella multocida</i> et <i>M. haemolytica</i> Dermatite digitée, dermatite interdigitée (fourchet) et nécrobacillose interdigitée aiguë (panaris interdigité)	1 mg cefquinome/kg poids vif (correspondant à 2 ml/50 kg poids vif)	1x/jour pendant 3-5 jours consécutifs
	Mammites aiguës à <i>E. coli</i> avec des symptômes systémiques	1 mg cefquinome/kg poids vif (correspondant à 2 ml/50 kg poids vif)	1x/jour pendant 2 jours consécutifs

Veaux	Septicémie à <i>E. coli</i>	2 mg cefquinome/kg poids vif (correspondant à 4 ml/50 kg poids vif)	1x/jour pendant 3-5 jours consécutifs
Porcs	Maladie respiratoire	2 mg cefquinome/kg poids vif (correspondant à 2 ml/25 kg poids vif)	1x/jour pendant 3 jours consécutifs
	MMA	2 mg cefquinome/kg poids vif (correspondant à 2 ml/25 kg poids vif)	1x/jour pendant 2 jours consécutifs
Porcelets	Méningite Arthrite Epidermite	2 mg cefquinome/kg poids vif (correspondant à 2 ml/25 kg poids vif)	1x/jour pendant 5 jours consécutifs

Administrer tous les traitements par injection intramusculaire. Les études ont démontré qu'il est conseillé d'administrer la deuxième injection et les injections suivantes à des endroits différents. Le tissu musculaire du milieu du cou est le site d'injection recommandé.

Pour garantir une posologie correcte du médicament vétérinaire, le poids vif des animaux doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter un sous-dosage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. Désinfecter le bouchon en caoutchouc avant chaque prélèvement.

Utiliser des aiguilles et des seringues sèches et stériles.

Afin d'assurer une administration de la dose correcte, il faut employer une seringue appropriée, graduée. Ceci est important pour l'injection de petits volumes, comme lors de traitement des porcelets. Utiliser une aiguille de prélèvement lors du traitement d'un groupe d'animaux.

Le bouchon en caoutchouc des flacons de 100 ml peut être ponctionné 25 fois, en toute sécurité.

Le bouchon en caoutchouc des flacons de 250 ml peut être ponctionné jusqu'à 50 fois. Il est recommandé d'utiliser la taille de flacon la plus appropriée à l'espèce animale cible et au poids des animaux à traiter.

10. Temps d'attente

Bovins :	Viande et abats :	5 jours.
	Lait :	24 heures.
Porcs :	Viande et abats :	3 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V432494

Boîte en carton contenant 1, 6 ou 12 flacon(s) de 100 ml ou boîte en carton contenant 1 ou 6 flacons de 250 ml de suspension injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka, John Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgique.

Tel: +32 3 315 04 26

mail@emdoka.be

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.