

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Cefquinome (sous forme de sulfate) 25 mg

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants

Oléate d'éthyle.

Suspension blanche à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Le médicament vétérinaire sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de β -lactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine si ces souches se propagent à l'homme. De ce fait, 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 vétérinaire s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé 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 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 vétérinaires.

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.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les rats et les 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 évaluée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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, le poids vif des animaux doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter un sous-dosage.

Agiter le flacon pendant 1 minute avant l'emploi soit jusqu'à ce que le produit soit bien remis en suspension.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

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

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01DE90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La cefquinome est un antibiotique du groupe des céphalosporines de 4^{ème} génération qui agit en inhibant la synthèse de la paroi bactérienne. Il est bactéricide et il se caractérise par son large spectre d'activité et une très grande stabilité en présence des pénicillinases et des β -lactamases.

Son activité *in vitro* a été démontrée vis-à-vis des bactéries Gram positives et Gram négatives couramment rencontrées chez les bovins telles que *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* et anérobies (*Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*) ainsi que vis-à-vis des bactéries Gram positives et Gram négatives couramment rencontrées chez le porc telles que *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Escherichia coli*.

Selon des données Européennes de sensibilité bactérienne, les souches bovines de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Escherichia coli* non entériques, de même que les souches porcines de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* et *Escherichia coli* étaient hautement sensibles à la cefquinome. Les souches porcines de Streptocoques β -hémolytiques, *Staphylococcus hyicus* et de *Staphylococcus aureus* se sont montrés modérément sensibles.

La cefquinome est une céphalosporine de la 4^o génération qui combine une forte pénétration cellulaire et une stabilité vis-à-vis des β -lactamases.

Contrairement aux céphalosporines de générations antérieures, la cefquinome n'est pas hydrolysée par des céphalosporinases chromosomiques de type AmpC ou par des céphalosporinases plasmidiques de certaines espèces d'entérobactéries.

Cependant, certaines β -lactamases à spectre étendu (BLSE) peuvent bien hydrolyser la cefquinome et des céphalosporines d'autres générations. Le potentiel de développement de la résistance vis-à-vis de la cefquinome est limité.

Une résistance élevée à la cefquinome exigerait deux modifications génétiques simultanées, à savoir une hyperproduction de β -lactamases spécifiques, ainsi qu'une perméabilité membranaire diminuée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, les concentrations maximales sériques d'environ 2 μ g/ml sont atteintes dans les 1.5 - 2 heures qui suivent l'administration intramusculaire de 1 mg/kg. La cefquinome a une période de demi-vie relativement réduite (2.5 heures), est liée aux protéines pour < 5% et est excrétée telle quelle dans les urines.

Chez les porcs ou les porcelets, des concentrations maximales sériques d'environ 5 μ g/ml sont obtenues endéans les 15 à 60 minutes après administration intramusculaire de 2 mg/kg. La période de demi-vie moyenne est d'environ 9 heures.

La cefquinome se lie peu aux protéines plasmatiques, pénètre dans le liquide céphalorachidien (LCR) et le liquide synovial chez les porcs. La cinétique dans le liquide synovial est comparable à celle dans le plasma. La concentration atteinte dans le LCR 12 heures après le traitement est comparable à la concentration dans le plasma.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1, 6 ou 12 flacon(s) en verre incolore de type II de 100 ml ou boîte en carton contenant 1 ou 6 flacons en verre incolore de type II de 250 ml. Les flacons sont fermés au moyen d'un bouchon en caoutchouc de bromobutyle fluoré et scellé avec une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V43294

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 15/01/2013.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mars 2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

