

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceffect 25 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Cefquinoma (na forma de sulfato) 25 mg

**Excipiente(s):**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Oleato de etilo

Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infecções bacterianas em bovinos e suínos causadas por microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos sensíveis à cefquinoma.

Bovinos:

Doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digital, necrose bulbar infeciosa e necrobacilose interdigital aguda (fleimão interdigital).

Mamite aguda por *E. coli* com sinais de envolvimento sistémico.

Vitelos:

Septicemia por *E. coli* em vitelos.

Suínos:

Para o tratamento de infecções bacterianas dos pulmões e vias respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e por outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Síndrome de Mamite-Metrite-Agaláxia (MMA) com envolvimento de *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e de outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Leitões:

Redução da mortalidade em casos de meningite causada por *Streptococcus suis*.

Para o tratamento de:

Artrite causada por *Streptococcus* spp., *E. coli* e por outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Epidermite (lesões ligeiras ou moderadas) causadas por *Staphylococcus hyicus*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, à antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 1,25 kg.

Não administrar a aves de capoeira (incluindo aves produtoras de ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais:

O tratamento deve ser interrompido caso ocorra uma reação alérgica.

A administração de cefquinoma deve ser restringida a uma administração apropriada de acordo com as indicações especificadas nas espécies-alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à cefquinoma e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos beta-lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de beta-lactamases de largo espectro (ESBL), o que pode constituir um risco para a saúde humana se essas estirpes se disseminarem para os seres humanos através, por exemplo, dos alimentos. Por este motivo, o medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca (refere-se a casos muito agudos, quando o tratamento deve ser iniciado sem diagnóstico bacteriológico), a um tratamento de primeira linha.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário. O aumento da administração, incluindo a administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência dessa resistência.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual de animais. Não administrar para prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos existentes de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manuseie este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Deve ter-se cuidado para evitar a injeção accidental e o contacto com a pele.  
Lavar as mãos após a administração.

#### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos, suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de injeção <sup>1</sup>

<sup>1</sup> As lesões tecidulares resolvem-se 15 dias após a última administração do medicamento veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

#### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

##### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas e porcas durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Devido a interações farmacodinâmicas indesejáveis, não administrar a cefquinoma simultaneamente com medicamentos com ação bacteriostática.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

Espécie	Indicação	Dosagem	Frequência
Bovinos	Doença respiratória causada por <i>Pasteurella multocida</i> e <i>M. haemolytica</i> .	1 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 3 ou 5 dias consecutivos.
	Dermatite digital, necrose bulbar infeciosa e necrobacilose interdigital aguda (fleimão interdigital).		
Vitelos	Mamite aguda por <i>E. coli</i> com sinais de envolvimento sistémico.	1 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos.
	Septicemia por <i>E. coli</i> .	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (4 ml/50 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 3 ou 5 dias consecutivos.
Suínos	Doença respiratória	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.
	MMA	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos.
Leitões	Meningite Artrite Epidermite	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 5 dias consecutivos.

Todos os tratamentos devem ser administrados por injeção intramuscular. Os estudos indicaram que é aconselhável administrar a segunda injeção e injeções subsequentes num local de injeção diferente. O local de injeção preferido é no tecido muscular da tábua do pescoço.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Antes da administração, agitar o frasco durante um minuto ou até o medicamento veterinário estar devidamente ressuspensido.

O medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de retirar cada dose. Utilizar uma agulha e seringa secas estéreis. Deve utilizar-se uma seringa graduada apropriada para permitir a administração exata do volume de dose necessário. Isto é especialmente importante quando se injetam pequenos volumes como, por exemplo, para o tratamento de leitões. Para o tratamento de grupos de animais utilizar uma agulha descartável.

A rolha de borracha do frasco para injetáveis de 100 ml pode ser perfurada com segurança até 25 vezes e a rolha de borracha do frasco para injetáveis de 250 ml pode ser perfurada com segurança até 50 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho de frasco para injetáveis mais apropriado de acordo com a espécie-alvo e com a categoria de pesos corporais dos animais a serem tratados.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Foram bem toleradas sobredosagens de 20 mg/kg/dia em bovinos e de 10 mg/kg/dia em suínos e leitões.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos: Carne e vísceras: 5 dias.  
Leite: 24 horas.  
Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:** QJ01DE90.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O fármaco antibacteriano cefquinoma é uma cefalosporina de quarta geração de largo espetro, que atua por inibição da síntese da parede celular. É bactericida e é caracterizado pelo seu largo espetro de ação e uma estabilidade elevada contra penicilinases e beta-lactamases.

A atividade *in vitro* foi demonstrada contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas frequentes incluindo as estirpes bovinas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* e anaeróbios (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) e contra as estirpes porcinas de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Escherichia coli*.

De acordo com os dados de sensibilidade obtidos em países europeus, verificou-se que as estirpes bovinas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Escherichia coli* não entérica, assim como as estirpes porcinas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* e *Escherichia coli* eram altamente sensíveis à

cefquinoma. As estirpes suínas de Esteptococos  $\beta$ -hemolíticos, *Staphylococcus hyicus* e *Staphylococcus aureus* apresentaram uma sensibilidade moderada.

A cefquinoma, como cefalosporina de quarta geração, associa uma penetração celular elevada à estabilidade às  $\beta$ -lactamases. Ao contrário das cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada por cefalosporinases codificadas por cromossomas do tipo Amp-C ou por cefalosporinases mediadas por plasmídeos de algumas espécies de enterobactérias. Contudo, algumas beta-lactamases de largo espetro (ESBL) podem hidrolisar a cefquinoma e as cefalosporinas de outras gerações. O potencial de desenvolvimento de resistência à cefquinoma é bastante baixo. Uma resistência de alto nível à cefquinoma exigiria a coincidência de duas modificações genéticas, isto é, uma hiperprodução de  $\beta$ -lactamases específicas e uma diminuição da permeabilidade da membrana.

#### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos são atingidas concentrações séricas máximas de 2  $\mu\text{g/ml}$  em 1,5-2 horas após administração intramuscular na dose de 1 mg/kg. A cefquinoma tem uma semivida terminal relativamente curta (2,5 horas), liga-se às proteínas em < 5 % e é excretada inalterada na urina.

Em suínos e leitões, na dose de 2 mg/kg, são medidas concentrações séricas máximas de cerca de 5  $\mu\text{g/ml}$  em 15 a 60 minutos após a injeção intramuscular. A semivida média é de cerca de 9 horas. A cefquinoma liga-se fracamente às proteínas plasmáticas e, consequentemente, penetra no líquido cefalorraquidiano (LCR) e no líquido sinovial dos suínos. O perfil de concentrações é semelhante no líquido sinovial e no plasma. As concentrações atingidas no LCR, 12 horas após o tratamento, são semelhantes às do plasma.

### 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

#### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

#### 5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1, 6 ou 12 frascos para injetáveis de vidro incolor Tipo II contendo 100 ml ou 1 ou 6 frascos para injetáveis de vidro incolor Tipo II contendo 250 ml.

Cada frasco para injetáveis é fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo fluorado e selado com uma cápsula de fecho de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

620/01/12DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 8 de novembro de 2012.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

11/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**Caixa de cartão com 1,6 ou 12 frascos de 100 ou 250 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFFECT 25 mg/ml suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:  
Cefquinoma (na forma de sulfato) 25 mg/ml

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml  
250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:  
Bovinos: Carne e vísceras: 5 dias. Leite: 24 horas.  
Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

As penicilinas e cefalosporinas podem, ocasionalmente, causar reações alérgicas graves.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

620/01/12DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

### Frasco de 100 ou 250 ml

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ceffect 25 mg/ml suspensão injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Cefquinoma (na forma de sulfato) 25 mg

#### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

#### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:  
Bovinos: Carne e vísceras: 5 dias. Leite: 24 horas.  
Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

#### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

#### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

#### 8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Ceffect 25 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Cefquinoma (na forma de sulfato) 25 mg

Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infecções bacterianas em bovinos e suínos causadas por microrganismos Gram positivos e Gram negativos sensíveis à cefquinoma.

#### Bovinos:

Doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digital, necrose bulbar infeciosa e necrobacilose interdigital aguda (fleimão interdigital).

Mamite aguda por *E. coli* com sinais de envolvimento sistémico.

#### Vitelos:

Septicemia por *E. coli* em vitelos.

#### Suínos:

Para o tratamento de infecções bacterianas dos pulmões e vias respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e por outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Síndrome de Mamite-Metrite-Agalactia (MMA) com envolvimento de *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e de outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

#### Leitões:

Redução da mortalidade em casos de meningite causada por *Streptococcus suis*.

Para o tratamento de:

Artrite causada por *Streptococcus* spp., *E. coli* e por outros microrganismos sensíveis à cefquinoma.

Epidermite (lesões ligeiras ou moderadas) causadas por *Staphylococcus hyicus*.

## 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, à antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 1,25 kg.

Não administrar a aves de capoeira (incluindo aves produtoras de ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

## 6. Advertências especiais

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento deve ser interrompido caso ocorra uma reação alérgica.

A administração de cefquinoma deve ser restringida a uma administração apropriada de acordo com as indicações especificadas nas espécies-alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à cefquinoma e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos beta-lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

A utilização do medicamento veterinário pode constituir um risco para a saúde pública devido à propagação de resistência antimicrobiana.

O medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca (refere-se a casos muito agudos, quando o tratamento deve ser iniciado sem diagnóstico bacteriológico), a um tratamento de primeira linha.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

O aumento da administração, incluindo a administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV e do folheto informativo, pode aumentar a prevalência dessa resistência.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento individual de animais. Não administrar para prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos existentes de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manuseie este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema (inchaço)

da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Deve ter-se cuidado para evitar a injeção accidental e o contacto com a pele. Lavar as mãos após a administração.

**Gestação e lactação:**

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas e porcas durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

**Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:**

Devido a interações farmacodinâmicas indesejáveis, não administrar a cefquinoma simultaneamente com medicamentos com ação bacteriostática.

**Sobredosagem:**

Foram bem toleradas sobredosagens de 20 mg/kg/dia em bovinos e de 10 mg/kg/dia em suínos e leitões.

**Incompatibilidades principais:**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 7. Eventos adversos

Bovinos, suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de injeção <sup>1</sup>

<sup>1</sup> As lesões tecidulares resolvem-se 15 dias após a última administração do medicamento veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Espécie	Indicação	Dosagem	Frequência
Bovinos	Doença respiratória causada por <i>Pasteurella multocida</i> e <i>M. haemolytica</i> .	1 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 3 ou 5 dias consecutivos.
	Dermatite digital, necrose bulbar infeciosa e necrobacilose interdigital aguda (fleimão interdigital).		
	Mamite aguda por <i>E. coli</i> com sinais de envolvimento sistémico.	1 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos.
Vitelos	Septicemia por <i>E. coli</i> .	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (4 ml/50 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 3 ou 5 dias consecutivos.
Suínos	Doença respiratória	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.
	MMA	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos.
Leitões	Meningite Artrite Epidermite	2 mg de cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 5 dias consecutivos.

Todos os tratamentos devem ser administrados por injeção intramuscular.

Os estudos indicaram que é aconselhável administrar a segunda injeção e injeções subsequentes num local de injeção diferente. O local de injeção preferido é no tecido muscular da tábua do pescoço.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem.

Antes da administração, agitar o frasco durante um minuto ou até o medicamento veterinário estar devidamente ressuspensido.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de retirar cada dose.

Utilizar uma agulha e seringa secas estéreis.

Deve utilizar-se uma seringa graduada apropriada para permitir a administração exata do volume de dose necessário. Isto é especialmente importante quando se injetam pequenos volumes como,

por exemplo, para o tratamento de leitões. Para o tratamento de grupos de animais utilizar uma agulha descartável.

A rolha de borracha do frasco para injetáveis de 100 ml pode ser perfurada com segurança até 25 vezes e a rolha de borracha do frasco para injetáveis de 250 ml pode ser perfurada com segurança até 50 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho de frasco para injetáveis mais apropriado de acordo com a espécie-alvo e com a categoria de pesos corporais dos animais a serem tratados.

## **10. Intervalos de segurança**

Bovinos: Carne e vísceras: 5 dias.  
Leite: 24 horas.  
Suíños: Carne e vísceras: 3 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 620/01/12DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1, 6 ou 12 frascos para injetáveis contendo 100 ml ou 1 ou 6 frascos para injetáveis contendo 250 ml de suspensão injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

11/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Emdoka  
John Lijesenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Bélgica  
Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT)  
30827 Garbsen  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.