

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

**Principe actif:**

Cefquinome (sous forme de sulfate) 25 mg

**Excipient(s):**

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.  
Suspension blanche à jaunâtre.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins et porcs.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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*.

#### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilités aux antibiotiques  $\beta$ -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.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 produit 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  $\beta$ -lactames.

Le médicament sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de  $\beta$ -lactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine si ces souches se propagent à l'homme, par exemple via des aliments. De ce fait, le médicament doit être réservé au traitement des affections cliniques qui ont mal répondu 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 produit. 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. Dans la mesure du possible, le médicament ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Le produit 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

1. 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.
2. Ne pas manipuler ce produit si vous êtes hypersensible ou s'il vous a été conseillé de ne pas manipuler ce genre de produits.
3. Manipuler ce produit avec soin pour éviter tout contact et prendre toutes les précautions conseillées.
4. Si, après contact, des symptômes se présentent tels que des éruptions cutanées, il est impératif de demander conseil à un médecin et de lui montrer ces avertissements. Des gonflements au visage, aux lèvres ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves qui nécessitent une attention médicale urgente.
5. Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'utilisation du médicament vétérinaire peut provoquer une réaction tissulaire locale au niveau du site d'injection. Des lésions tissulaires disparaissent dans les 15 jours après la dernière administration du produit.

Des réactions d'hypersensibilité aux céphalosporines se produisent rarement.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse et de lactation**

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

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

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

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 (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 (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 (4 ml/50 kg poids vif)	1x/jour pendant 3-5 jours consécutifs
Porcs	Maladie respiratoire	2 mg cefquinome/kg poids vif (2 ml/25 kg poids vif)	1x/jour pendant 3 jours consécutifs
	MMA	2 mg cefquinome/kg poids vif (2 ml/25 kg poids vif)	1x/jour pendant 2 jours consécutifs
Porcelets	Méningite Arthrite Epidermite	2 mg cefquinome/kg poids vif (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.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

#### 4.11 Temps d'attente

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

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique, céphalosporines de quatrième génération, code ATCvet: QJ01DE90.

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques** La cefquinome est un antibiotique du groupe des céphalosporines de 4<sup>ème</sup> 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  $\beta$ -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 récoltées durant la période entre 2004 à 2011, 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 ( $CMI_{90} \leq 0.25 \mu\text{g/ml}$ ). Les souches porcines de

Streptocoques  $\beta$ -hémolytiques ( $CMI_{90} = 1 \mu\text{g/ml}$ ), *Staphylococcus hyicus* ( $CMI_{90} = 1 \mu\text{g/ml}$ ) et de *Staphylococcus aureus* ( $CMI_{90} = 4 \mu\text{g/ml}$ ) se sont montrés modérément sensibles.

La cefquinome est une céphalosporine de la 4<sup>o</sup> génération qui combine une forte pénétration cellulaire et une stabilité vis-à-vis des  $\beta$ -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  $\beta$ -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  $\beta$ -lactamases spécifiques, ainsi qu'une perméabilité membranaire diminuée.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Chez les bovins, les concentrations maximales sériques d'environ 2  $\mu\text{g/ml}$  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  $\mu\text{g/ml}$  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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Oléate d'éthyle.

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, le médicament vétérinaire ne peut être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne requiert aucune précaution particulière de conservation.

### **6.5 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.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat, 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgique

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

BE-V432494

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 15/01/2013

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

15/01/2013

**DÉLIVRANCE :**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.