RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Virbactan 150 mg pomada intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de 3 g contiene:

Principio activo:

Cefquinoma (como sulfato) 150,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal hidrofóbica
Parafina líquida

Pomada intramamaria aceitosa homogénea blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de mamitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones bacterianas de la ubre durante el periodo de secado en vacas lecheras producidas por los siguientes organismos susceptibles a cefquinoma: *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus,* estafilococos coagulasa negativos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a antibióticos cefalosporínicos u otros antibióticos β-lactámicos.
No usar en vacas con mamitis clínica (ver sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:</u>

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

No utilizar las toallitas limpiadoras en pezones lesionados.

En caso de utilización por error durante la lactancia, debe desecharse la leche durante 35 días.

Sólo se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario contra los patógenos indicados en la sección 3.2 "Indicaciones de uso". En consecuencia, la mamitis aguda grave (potencialmente letal) debido a otras especies patógenas, principalmente *Pseudomonas aeruginosa* puede ocurrir después del período de secado. Se deben llevar a cabo las medidas higiénicas adecuadas para reducir ese riesgo; las vacas deben mantenerse en instalaciones higiénicas lejos de la sala de ordeño y revisadas regularmente varios días después del período de secado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible a penicilinas o cefaslosporinas o si se le ha aconsejado no trabajar con este tipo de preparaciones.

Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar exposiciones. Debe usarse un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. Lávese la piel que haya sido expuesta después de su uso.

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente. Las personas que desarrollen cualquier reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar manipularlo (y cualquier otro fármaco que contenga cefalosporinas o penicilinas) en el futuro.

Lávese las manos después de utilizar las toallitas y use guantes de protección si se conoce o sospecha una posible irritación cutánea debida al alcohol isopropílico. Evite el contacto con los ojos porque el alcohol isopropílico puede causar irritación de los ojos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en secado):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No hay evidencias de toxicidad sobre la reproducción (incluyendo teratogenicidad) en bovino. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han mostrado evidencias de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

El medicamento veterinario está diseñado para utilizarse durante la gestación. En las pruebas clínicas, no se observaron efectos adversos sobre el feto.

Lactancia:

No usar durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ver sección 4.2 en lo relativo a resistencias cruzadas en el grupo de las cefalosporinas.
No ha sido evaluado todavía el efecto neutralizante de los productos farmacéuticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas) sobre el efecto bactericida de la cefquinoma. Por lo tanto no hay información sobre la seguridad y la eficacia de este tipo de asociación.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Administración única por vía intramamaria de 150 mg de cefquinoma.
El contenido de una jeringa debe administrarse suavemente en el pezón de cada cuarterón, inmediatamente después del último ordeño.

Antes de la administración, la ubre debe haberse vaciado completamente. El pezón y su orificio deben haberse limpiado minuciosamente y desinfectado con la toallita proporcionada. Debe tenerse cuidado de evitar la contaminación de la cánula del inyector. Insertar suavemente unos 5 mm o la longitud completa de la cánula, e introducir el contenido de una jeringa en cada cuarterón. Dispersar el medicamento veterinario mediante un masaje suave del pezón y la ubre.

Las jeringas son de un solo uso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No es relevante.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.
Leche: 1 día después del parto cuando el periodo de secado es superior a 5 semanas.
36 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es igual o inferior a 5 semanas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QJ51DE90.

4.2 Farmacodinamia

El antibiótico cefquinoma es una cefalosporina de amplio espectro de cuarta generación que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana. Es bactericida y se caracteriza por su amplio espectro terapéutico de actividad y por su elevada estabilidad frente a penicilasas y betalactamasas.
In vitro ha demostrado actividad frente a las bacterias Gram positivas y Gram negativas comunes, incluyendo *Escherichia coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens, Arcanobacterium pyogenes, Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus,* estafilococos coagulasa negativos, *Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus uberis, Streptococcus bovis*.
Las siguientes bacterias, *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa negativos, *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, y Streptococcus agalactiae* , aisladas en una prueba de campo realizada entre el año 2.000 y el 2.002 en Alemania, Francia, Bélgica y Holanda, demostraron ser sensibles a cefquinoma con valores de MIC entre ≤0,008 µg/ml y 2,0 µg/ml.
En la tabla siguiente se presenta un resumen de las CMI_{90} para cada patógeno bacteriano:

Especie bacteriana aislada	**CMI_{90} (µg/ml)**
Staphylococcus aureus	0,5
estafilococos coagulasa negativos	0,5
Streptococcus uberis	0,063
Streptococcus dysgalactiae	≤0,008
Streptococcus agalactiae	0,032

La cefquinoma es una cefalosporina de cuarta generación que combina una alta penetración celular y estabilidad frente a β-lactamasas. Al contrario que las cefalosporinas de generaciones anteriores, la cefquinoma no es hidrolizada por cefalosporinasas cromosómicamente codificadas del tipo AMP cíclico o por cefalosporinasas mediadas por plásmidos de algunas especies de enterobacterias. Sin embargo, algunas β-lactamasas de espectro ampliado (ESBL, siglas en inglés) pueden hidrolizar la cefquinoma y cefalosporinas de otras generaciones. El riesgo potencial de desarrollo de resistencia es bastante bajo. Niveles altos de resistencia a cefquinoma requieren la coincidencia de dos mutaciones genéticas, esto es la hiperproducción de b-lactamasas específicas así como la disminución de la permeabilidad de la membrana.
No se ha descrito resistencia cruzada para el mecanismo de alteración de la unión de penicilinas a proteínas encontrado en bacterias Gram positivas. Las resistencias debidas a cambios en la permeabilidad de la membrana podrían dar como resultado resistencias cruzadas.

4.3 Farmacocinética

La absorción de cefquinoma desde la ubre a circulación sistémica es insignificante.

Las concentraciones de cefquinoma alcanzan un máximo en las secreciones de la ubre después de 7 a 14 días y descienden lentamente durante el periodo de secado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Las jeringas precargadas consisten en:
- cuerpo de polietileno de alta densidad (HDPE)
- émbolo de polietileno de baja densidad (LDPE)
- tapón de polietileno de baja densidad (LDPE)

Caja con 1 sobre con 4 jeringas precargadas y 4 toallitas limpiadoras
Caja con 5 sobres con 4 jeringas precargadas y 20 toallitas limpiadoras
Caja con 6 sobres con 4 jeringas precargadas y 24 toallitas limpiadoras
Caja con 15 sobres con 4 jeringas precargadas y 60 toallitas limpiadoras
Caja con 30 sobres con 4 jeringas precargadas y 120 toallitas limpiadoras

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1612 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 febrero 2005

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).