# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quinocilin suspensión inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancias activas:**
Ampicilina (trihidrato) ..... 100 mg
Sulfato de colistina ..... 250.000 UI

**Excipientes:**
Fenol .....5,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión de aspecto lechoso.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Porcino y ovino.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la asociación de ampicilina y colistina.

**Porcino**:
- Septicemias causadas por *Streptococcus suis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa y Salmonella* spp.
- Gastroenteritis causadas por *Escherichia coli y Salmonella* spp.
- Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Haemophillus parasuis y Mannheimia haemolytica.*
- Mamitis causadas por *Staphylococcus* spp. *y Escherichia coli.*
- Metritis causadas por *Fusobacterium necrophorum.*
- Panadizos interdigitales causados por *Fusobacterium necrophorum.*
- Artritis causada por *Streptococcus suis.*

**Ovino:**
- Septicemias causadas por *Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa y Salmonella* spp.

- Gastroenteritis causadas por *Escherichia coli y Salmonella* spp.
- Infecciones respiratorias causadas por *Bordetella bronchiseptica y Mannheimia haemolytica.*
- Mamitis causadas por *Actynomyces* spp*., Streptoccoccus* spp*., Streptoccoccus uberis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus* spp*. y Escherichia coli.*
- Metritis causadas por *Fusobacterium necrophorum.*
- Panadizos interdigitales causados por *Fusobacterium necrophorum.*
- Artritis causadas por *Staphylococcus aureus, Staphylococcus* spp*, Streptococcus* spp. *y Actynomices pyogenes.*

**4.3 Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a beta-lactámicos, polimixinas o a alguno de los excipientes.
No usar en conejos, cobayas, hámsters u otros pequeños roedores.
No usar en animales con insuficiencia renal.

**4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

**4.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Se deberá emplear con precaución en animales sometidos a intervención quirúrgica, o durante el período post-operatorio *(ver epígrafe 4.6.).*

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o a las cefalosporinas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas deberán evitar el contacto con este medicamento.

En caso de ingestión o auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Manipular el producto con precaución para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos tomando precauciones específicas.

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

**4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Este medicamento veterinario puede originar varios grados de actividad bloqueante neuromuscular, la cual, en presencia de anestésicos y bloqueantes neuromusculares utilizados convencionalmente en cirugía puede conducir a la parálisis respiratoria, en muy raras ocasiones.

Pueden aparecer efectos neurotóxicos (parestesia, ataxia, nistagmo, somnolencia y debilidad muscular generalizada) y nefrotóxicos, en muy raras ocasiones.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico, en muy raras ocasiones.

Puede producirse una reacción local en el punto de inyección, en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

**4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no han demostrado efectos teratógenicos, tóxico para el feto o para la madre. La seguridad del medicamento no se ha demostrado en animales gestantes ni en lactación; utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

**4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No usar conjuntamente con otros antibacterianos con los que no tenga efecto aditivo sinérgico demostrado.
Los antibacterianos aminoglucósidos potencian los efectos nefrotóxicos y neurotóxicos.

Los miorrelajantes potencian el bloqueo neuromuscular.
Las cefalosporinas aumentan la nefrotoxicidad.
La acción de la colistina es inhibida por cationes bivalentes como el calcio o el magnesio.

### 4.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: Intramuscular ó subcutánea.

**Porcino**: 10 - 20 mg de ampicilina + 25.000 - 50.000 UI de sulfato de colistina/kg de p.v./12 horas, durante 3-5 días (equivalente a 1-2 ml de medicamento/10 kg p.v./12 horas, durante 3-5 días).
**Ovino**: 10 - 20 mg de ampicilina + 25.000 - 50.000 UI de sulfato de colistina/kg de p.v./24 horas, durante 3-5 días (equivalente a 1-2 ml de medicamento/10 kg p.v./ 24 horas, durante 3-5 días).

Agitar bien antes de su uso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosificación de 4-5 veces la dosis terapéutica puede provocar alteraciones neurotóxicas y/o renales. En caso de producirse, se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

### 4.11 Tiempos de espera

Porcino:
- Carne: 22 días.

Ovino:
- Carne: 22 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de antibacterianos.
Código ATCvet: QJ01RA01.

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Quinocilin es una asociación de dos antibacterianos, ampicilina y colistina.

La ampicilina es un antibacteriano bactericida de amplio espectro, perteneciente al grupo de beta-lactámicos. Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de las penicilinasas. La colistina es un antibacteriano polipeptídico con actividad bactericida frente a microorganismos Gram-negativos.

La ampicilina actúa sobre la pared celular bacteriana provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias en fase de crecimiento.

La colistina actúa sobre la membrana celular bacteriana produciendo una alteración del metabolismo bacteriano, lo que conduce a su muerte. También actúa reduciendo la actividad de las endotoxinas bacterianas en los líquidos tisulares. Su acción bactericida es sobre bacterias en fase de reposo o en fase de multiplicación.

La ampicilina muestra actividad frente a las siguientes bacterias:
Aerobios Gram positivos: *Actynomyces pyogenes, Actynomyces* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp., Streptococus suis, Streptococcus uberis y Streptococcus spp.*
Aerobios Gram negativos: *Actinobacillus pleuropneumoniae, Escherichia coli, Haemophillus parasuis, Salmonella* spp. y *Mannheimia haemolytica*.
Anaerobios Gram negativos: *Fusobacterium necrophorum.*

La colistina muestra actividad frente a los siguientes microorganismos:
Aerobios Gram negativos: *Bordetella bronchiseptica Escherichia coli, Pseudomona aeruginosa y Salmonella* spp.

**5.2 Datos farmacocinéticos**

La ampicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas y se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzando altas concentraciones en músculo, hígado y riñón. Su distribución es baja en cerebro y medula espinal, excepto cuando las meninges están inflamadas. La semivida de eliminación de la ampicilina trihidrato es de 1,46 h en cerdos y de 2,48 horas en ovejas.
Su metabolismo es escaso, eliminándose principalmente con la orina.

La colistina se absorbe rápidamente desde el punto de inyección, alcanzándose concentraciones máximas en una hora. Se une moderadamente a las proteínas plasmáticas y se distribuye por todo el organismo, excepto SNC, al líquido sinovial o a tejidos oculares. Se excreta lentamente e inalterada en la orina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

**6.1 Lista de excipientes**

Fenol
Polisorbato 80
Cera blanca de abeja
Triglicéridos de cadena media

**6.2 Incompatibilidades principales**

No administrar conjuntamente con tetraciclinas o macrólidos.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**6.3 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

**6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de polipropileno de media y baja densidad cerrado con tapón de bromobutilo.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta 302
08017 Barcelona.
España

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2630 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de septiembre de 2012
Fecha de la última renovación: 09 de octubre de 2018

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**