

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ceffect Lactación 75 mg pomada intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria precargada de 8 g contiene:

Sustancia activa:

Cefquinoma 75 mg
(equivalente a 88,92 mg de sulfato de cefquinoma)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria.
Pomada de color blanco a amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de mastitis clínicas en vacas lecheras en lactación producidas por los siguientes microorganismos sensibles a cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas, otros antibióticos β -lactámicos o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario se debe reservar para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que sea previsible que respondan mal a otras clases de antibióticos o antibióticos β -lactámicos de bajo espectro.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria que se vaya a tratar.

Cuando se use este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antibióticos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefquinoma y disminuir la eficacia de los tratamientos con cefalosporinas, debido a una potencial resistencia cruzada.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche que contenga residuos de cefquinoma (es decir, alimentar con leche durante el tratamiento), dada la selección de las bacterias resistentes al antibiótico.

No usar la toalla limpiadora en los pezones lesionados.

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

Cuando se infunda el medicamento veterinario, se deben emplear guantes protectores para evitar el contacto con la piel.

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 a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

1. No manipule el medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados.
2. Maneje el medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar exposiciones tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si aparecen síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, acuda al médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.
4. Se debe evitar el contacto con la piel.

Lávese las manos después de utilizar las toallitas limpiadoras y use guantes protectores si conoce o sospecha una posible irritación cutánea debida al alcohol isopropílico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas en animales tras la administración del medicamento veterinario.

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 y la lactancia

El medicamento veterinario está destinado para su uso durante la lactación. No hay información disponible que evidencie toxicidad sobre la reproducción (incluida teratogenicidad) en bovino. Los estudios de toxicidad sobre la reproducción efectuados en animales de laboratorio, no han demostrado ningún efecto de la cefquinoma sobre la reproducción ni ser potencialmente teratogénica.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se conoce la existencia de sensibilidad cruzada a cefalosporinas en bacterias sensibles al grupo de las cefalosporinas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía intramamaria.

Infundir el contenido de una jeringa lentamente por vía intramamaria en el pezón del cuarterón infectado cada 12 horas después de cada uno de tres ordeños sucesivos.

Ordeñar a fondo los cuarterones afectados. Después de limpiar adecuadamente y desinfectar el pezón y su orificio con la toallita limpiadora suministrada, retirar la cápsula de cierre de la boquilla sin tocarla con los dedos. Infundir cuidadosamente el contenido de la jeringa intramamaria en el cuarterón afectado. Dispersar el medicamento veterinario mediante un masaje suave en el pezón y la ubre del animal afectado.

Las jeringas intramamarias son de un solo uso. Las jeringas intramamarias utilizadas parcialmente deben ser desechadas.

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

No se esperan síntomas ni se requieren actuaciones de emergencia.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 4 días

Leche: 5 días (120 horas)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario, cefalosporinas de cuarta generación. Cefquinoma.

Código ATC vet: QJ51DE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefquinoma es un antibiótico perteneciente al grupo de las cefalosporinas que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular. Se caracteriza por su amplio espectro de actividad y por su elevada estabilidad frente a betalactamasas.

In vitro, la cefquinoma tiene actividad antibacteriana frente a bacterias grampositivas y gramnegativas comunes, incluyendo *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* y *Streptococcus uberis*.

El valor de CMl_{90} más alto obtenido fue para *Staphylococcus aureus*. Este patógeno tiene una CMl_{90} del orden de $\leq 1 \mu\text{g/ml}$. Las cepas de *E. coli* presentan una sensibilidad variable.

La cefquinoma, como cefalosporina de cuarta generación, combina una alta penetración celular y una alta 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. Las bacterias que producen ESBL y las especies de *Staphylococcus* resistentes a meticilina son resistentes. Los mecanismos de resistencia desarrollados por organismos gramnegativos debidos a β -lactamasas de espectro ampliado (ESBL) y los desarrollados por organismos grampositivos mediante la alteración de las proteínas de unión a penicilinas (PBPs) pueden dar lugar a resistencia cruzada con otros β -lactámicos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramamaria, se observa una concentración media de $19 \mu\text{g/ml}$ en leche a las 12 horas de la última aplicación.

En el segundo ordeño posterior a la última aplicación, la concentración media todavía es aproximadamente de $2,5 \mu\text{g/ml}$ y luego cae a $0,75 \mu\text{g/ml}$ en el tercer ordeño tras la última aplicación.

La reabsorción de cefquinoma desde la ubre es insignificante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina blanca blanda

Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 32 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas intramamarias blancas de polietileno de baja densidad, con cápsula de cierre de boquilla dual de ajuste a presión que contienen 8 gramos de pomada.

Formatos:

Caja de cartón de 3, 15, 20 o 24 jeringas intramamarias y 3, 15, 20 o 24 toallitas limpiadoras respectivamente envasadas individualmente en un sobre laminado con capa interior de copolímero. Las toallitas limpiadoras de papel contienen isopropanol al 70 %.

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

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3020 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de abril de 2014
Fecha de la última renovación: mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración. **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**