

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefquinor Lactación 75 mg pomada intramamaria para vacas en lactación.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 8 g contiene:

Sustancia activa:

Cefquinoma 75 mg
(como cefquinoma sulfato)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria.

Pomada oleosa de color blanquecino homogénea.

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 en lactación producidas por las siguientes bacterias sensibles a cefquinoma: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas u 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 debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos o antimicrobianos β -lactámicos de espectro estrecho.

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

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

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

No usar la toalla limpiadora en los pezones lesionados.

Se debe evitar la alimentación a terneros de leche que contenga residuos de cefquinoma (es decir, ordeñada durante el tratamiento) debido a la selección de bacterias resistentes a los antimicrobianos.

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

Cuando se administre el medicamento veterinario usar guantes de protección 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 maneje 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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las toallas limpiadoras provistas con este medicamento veterinario contienen alcohol isopropílico, que puede causar irritación de la piel en algunas personas. Se recomienda usar guantes protectores al usar las toallas. Lávese las manos después de usar las toallas limpiadoras.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas en animales después de la administración de productos intramamarios que contienen cefquinoma, (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria. La jeringa intramamaria debe ser de un sólo uso.

Las jeringas intramamarias utilizadas parcialmente deben ser desechadas. Ordeñar a fondo los cuarterones afectados. Después de limpiar adecuadamente y desinfectar el pezón y su orificio, 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.

El contenido de una jeringa intramamaria deber ser infundido lentamente en el pezón del cuarterón infectado cada 12 horas después de cada uno de los tres ordeños sucesivos.

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 ATCvet: 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 antibiótica frente a bacterias grampositivas y gramnegativas comunes, incluyendo *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

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. 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.

El valor de CMl_{90} más alto obtenido fue para *Staphylococcus aureus*. Este patógeno tiene una CMl_{90} del orden de 1 μ g/ml.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramamaria, se observa una concentración media de 19 μ 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 μ g/ml y luego cae a 0,75 μ 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

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de 8 g formada por un cuerpo blanco opaco de polietileno de baja densidad (LDPE) con un émbolo blanco opaco de LDPE y una cápsula blanca opaca de LDPE. Cajas de 12, 24 y 36 jeringas intramamarias y 12, 24 o 36 toallitas limpiadoras de pezones envasadas individualmente que contienen alcohol isopropílico. 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3111 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de octubre de 2014
Fecha de la renovación de la autorización: marzo 2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

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.