RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefquitan 75 mg pomada intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 8 g contiene:

Principio activo:
Cefquinoma ..... 75 mg
(como cefquinoma sulfato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parafina líquida
Vaselina blanca

Pomada homogénea oleosa y viscosa de color amarillento

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas en lactación.

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas y otros antibióticos β-lactámicos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El medicamento debe reservarse para el tratamiento de condiciones clínicas que han respondido mal, o se espera que respondan mal, a otras clases de antimicrobianos o a antimicrobianos β-lactámicos de estrecho espectro.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento a nivel de explotación o local (regional) sobre la sensibilidad del(los) patógeno(s) diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefquinoma y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos β-lactámicos, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas

No usar la toallita limpiadora sobre pezones lesionados.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición. Usar un equipo de protección individual consisten en guantes durante la administración del medicamento veterinario. Lávese las manos después de usar el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas en lactación:

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

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto

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 efectuados con cefquinoma en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción ni efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:
El medicamento veterinario está destinado para su uso durante la lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Infundir el contenido de una jeringa lentamente 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 infundir cuidadosamente el contenido de la jeringa en el cuarterón afectado. Dispersar el medicamento veterinario mediante un masaje suave en el pezón y la ubre del animal afectado.

Cortar la parte anterior del capuchón protector de la jeringa intramamaria para su inserción parcial; para la administración completa es necesario retirar todo el capuchón. Introducir la cánula en el conducto del pezón e inyectar el contenido de la jeringa intramamaria. Retirar la cánula, sujetar con los dedos de una mano el extremo del pezón y con el pulgar y el índice de la otra mano empujar suavemente hacia arriba el producto contenido en el conducto del pezón.

Las jeringas son de un solo uso.

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

No se conocen signos clínicos de sobredosis.

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 control o supervisión del veterinario

3.12. Tiempos de espera

Carne: 4 días.
Leche: 5 días (120 horas)

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Código ATCvet: QJ51DE90

4.1 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 Gram negativas y Gram positivas comunes, incluyendo *Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae y Streptococcus uberis*.

La cefquinoma, como cefalosporina de cuarta generación, combina una elevada 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 extendido (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

4.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramamaria, se observa una concentración media de 19 µg/ml en leche a las 12 horas de la última infusión.
En el segundo ordeño posterior a la última infusión, la concentración media todavía es aproximadamente de 2,5 µg/ml y después cae a 0,75 µg/ml en el tercer ordeño tras la última infusión.

La reabsorción de cefquinoma desde la ubre es insignificante.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25º C.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de 8 g de polietileno de baja densidad amarillo y toallitas detergentes envasadas en sobres de laminado triple de poliéster/aluminio/polietileno.

Formatos:
Caja con 15 jeringas y 15 toallitas detergentes.
Caja con 24 jeringas y 24 toallitas detergentes.

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

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3196 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05 de marzo de 2015

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

02/2024

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).