

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFQUITAN 75 mg pomada intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 8 g contiene:

Sustancia activa:

Cefquinoma 75 mg
(como cefquinoma sulfato)

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria.

Pomada homogénea oleosa y viscosa de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de mamitis 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 caso de hipersensibilidad a las cefalosporinas y otros antibióticos β -lactámicos o a algún excipiente.

No usar la toallita limpiadora sobre pezones lesionados.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta 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.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas producen 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 medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Manipular el medicamento con cuidado para evitar exposiciones tomando todas las precauciones recomendadas.
- Utilizar guantes al manipular el medicamento veterinario.
- 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 y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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 y el desarrollo (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.

Ver sección 5.1 en lo relativo a la resistencia cruzada en el grupo de las cefalosporinas.

4.9 Posología y vía 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.

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

No se conocen signos clínicos de sobredosis.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 4 días.

Leche: 5 días (120 horas)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

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

Los valores más altos de CMI₉₀ fueron encontrados para *Staphylococcus aureus*. Este patógeno tiene una CMI₉₀ del orden de 1 µg/ml.

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

5.2 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Vaselina blanca

Las toallitas limpiadoras contienen una solución de gluconato de clorhexidina al 1%.

6.2 Incompatibilidades

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: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

6.5 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.

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3196 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05 de marzo de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018

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**