

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Qivitan Lactación 75 mg Pomada intramamaria para vacas en lactación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de 8 g contiene:

Principio activo:

Cefquinoma 75 mg

(como sulfato de cefquinoma 88,92 mg)

Excipientes:

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

Pomada homogénea viscosa y oleosa, de color blanco a ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

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

Para el tratamiento de mastitis clínica en vacas en lactación causada por los siguientes microorganismos: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario debe reservarse para el tratamiento de afecciones clínicas que hayan tenido o se espera que tengan una respuesta escasa a otras clases de antimicrobianos o antimicrobianos betalactámicos de espectro reducido.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del(los) patógeno(s) objetivo. Si esto no es posible, la terapia debe fundamentarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe estar en conformidad con las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre antimicrobianos.

Debe evitarse alimentar a terneros con leche que contenga restos de cefquinoma (es decir, ordeñada durante el tratamiento) debido a la selección de bacterias resistentes a los antimicrobianos.

No usar la toallita limpiadora si el pezón presenta lesiones.

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

Durante la administración del medicamento veterinario, usar guantes protectores para evitar el contacto con la piel.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, ocasionalmente, graves.

No manipule este medicamento veterinario si presenta sensibilidad conocida o se le ha aconsejado que no trabaje con este tipo de preparaciones.

Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si, tras la exposición, desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Las toallitas limpiadoras que se incluyen con este medicamento veterinario contienen isopropanol y cloruro de benzalconio, que pueden provocar irritaciones en la piel en algunas personas. Se recomienda llevar guantes protectores para utilizar las toallitas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico
--	---------------------------------

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 información disponible que evidencie toxicidad reproductiva (incluidos efectos teratogénicos) en bovino. En los estudios de toxicidad reproductiva efectuados en animales de laboratorio, la cefquinoma no ha demostrado ningún efecto sobre la reproducción ni ser potencialmente teratogénica.

Lactancia:

Este medicamento veterinario está destinado al uso durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

El contenido de una jeringa debe ser infundido con cuidado en el pezón del cuarterón infectado cada 12 horas después de cada uno de tres ordeños sucesivos.

Ordeñar los cuarterones afectados. Después de limpiar y desinfectar minuciosamente el pezón y su orificio con la toallita limpiadora que se proporciona, retirar el tapón de la boquilla sin tocar la boquilla con los dedos. Infundir con cuidado el contenido de una jeringa en cada cuarterón afectado. Dispersar el medicamento veterinario dando un masaje suave al pezón y la ubre del animal afectado.

La jeringa solo ha de utilizarse una vez. Las jeringas parcialmente utilizadas deben desecharse.

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

No se prevé ningún síntoma ni se precisa ninguna medida de urgencia.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 4 días

Leche: 5 días (120 horas).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ51DE90

4.2 Farmacodinamia

La cefquinoma es un fármaco antibacteriano del grupo de las cefalosporinas, que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular. Se caracteriza por su amplio espectro terapéutico de actividad y por su elevada estabilidad frente a las betalactamasas.

In vitro, la cefquinoma tiene actividad antibiótica contra bacterias gramnegativas y grampositivas comunes, entre ellas *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*. El valor máximo de la CMI₉₀ encontrado ha sido para *Staphylococcus aureus*. Con este patógeno, la CMI₉₀ tiene un valor en torno a 1 µg/ml.

La cefquinoma, como cefalosporina de 4ª generación, combina una elevada penetración celular y una elevada estabilidad frente a betalactamasas. Al contrario que las cefalosporinas de generaciones anteriores, la cefquinoma no es hidrolizada por cefalosporinasas cromosómicamente codificadas del tipo AMP cíclico ni por cefalosporinasas mediadas por plásmidos de algunas especies de enterobacterias. Los mecanismos de resistencia en microorganismos gramnegativos debidos a betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y en microorganismos grampositivos mediante la alteración de las proteínas de unión a penicilinas (PBPs), pueden dar lugar a resistencia cruzada con otros betalactámicos.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración intramamaria, se observa una concentración media de 19 µg/ml en la leche 12 horas después de la última infusión.

La segunda vez que se ordeña después de la última infusión, la concentración media es aún de aproximadamente 2,5 µg/ml, y desciende a 0,75 µg/ml la tercera vez que se ordeña después de la última infusión.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria precargada con una única dosis de 8 g, con cilindro, émbolo y tapón de polietileno de baja densidad (LDPE) de color blanco opaco.

Toallitas limpiadoras (papel crepé blanco suave impregnado con isopropanol/cloruro de benzalconio) envueltas individualmente.

Cajas de cartón con 3 jeringas y 3 toallitas limpiadoras.

Cajas de cartón con 12 jeringas y 12 toallitas limpiadoras.

Cajas de cartón con 24 jeringas y 24 toallitas limpiadoras.

Cajas de cartón con 36 jeringas y 36 toallitas limpiadoras.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3663 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de mayo de 2018.

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

09/2025

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>).