

PROSPECTO:
Quinocilin suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta 302

08017 Barcelona

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño Pontevedra España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quinocilin suspensión inyectable

Ampicilina (trihidrato) / Sulfato de colistina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Ampicilina (trihidrato) 100 mg

Sulfato de colistina 250.000 UI

Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Otros excipientes, c.s.

Suspensión de aspecto lechoso.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la asociación de ampicilina y colistina:

Porcino:

- Septicemias causadas por *Streptococcus suis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Salmonella* spp.
- Gastroenteritis causadas por *Escherichia coli* y *Salmonella* spp.
- Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* y *Mannheimia haemolytica*.
- Mamitis causadas por *Staphylococcus* spp. y *Escherichia coli*.
- Metritis causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

- Panadizos interdigitales causados por *Fusobacterium necrophorum*.
- Artritis causada por *Streptococcus suis*.

Ovino:

- Septicemias causadas por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Salmonella* spp.
- Gastroenteritis causadas por *Escherichia coli* y *Salmonella* spp.
- Infecciones respiratorias causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Mannheimia haemolytica*.
- Mamitis causadas por *Actinomyces* spp., *Streptococcus* spp., *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., y *Escherichia coli*.
- Metritis causadas por *Fusobacterium necrophorum*.
- Panadizos interdigitales causados por *Fusobacterium necrophorum*.
- Artritis causada por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y *Actinomyces pyogenes*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a beta-lactámicos, polimixinas o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsters u otros pequeños roedores.

No usar en animales con insuficiencia renal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento veterinario puede originar varios grados de actividad bloqueante neuromuscular, la cual, en presencia de anestésicos y bloqueantes neuromusculares utilizados convencionalmente en cirugía puede conducir a la parálisis respiratoria, en muy raras ocasiones.

Pueden aparecer efectos neurotóxicos (parestesia, ataxia, nistagmo, somnolencia y debilidad muscular generalizada) y nefrotóxicos, en muy raras ocasiones.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico, en muy raras ocasiones.

Puede producirse una reacción local en el punto de inyección, en muy raras ocasiones.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y ovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración: Intramuscular o subcutánea.

Porcino: 10 - 20 mg de ampicilina + 25.000 - 50.000 UI de sulfato de colistina/kg de p.v./12 horas, durante 3-5 días (equivalente a 1-2 ml de medicamento /10 kg p.v./12 horas, durante 3-5 días).

Ovino: 10 - 20 mg de ampicilina + 25.000 - 50.000 UI de sulfato de colistina/kg de p.v./24 horas, durante 3-5 días (equivalente a 1-2 ml de medicamento/10 kg p.v./ 24 horas, durante 3-5 días).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de su uso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino:

- Carne: 22 días.

Ovino:

- Carne: 22 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se deberá emplear con precaución en animales sometidos a intervención quirúrgica, o durante el período post-operatorio (ver Reacciones adversas).

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de

las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y locales sobre el uso de antimicrobianos

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir 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 producto si es alérgico a las penicilinas y/o a las cefalosporinas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas deberán evitar el contacto con este medicamento.

En caso de ingestión o auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Manipular el producto con precaución para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos tomando precauciones específicas.

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación, lactancia o puesta:

Los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no han demostrado efectos teratogénicos, tóxico para el feto o para la madre. La seguridad del medicamento no se ha demostrado en animales gestantes ni en lactación; utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar conjuntamente con otros antibacterianos con los que no tenga efecto aditivo sinérgico demostrado.

Los antibacterianos aminoglucósidos potencian los efectos nefrotóxicos y neurotóxicos.

Los miorrelajantes potencian el bloqueo neuromuscular.

Las cefalosporinas aumentan la nefrotoxicidad.

La acción de la colistina es inhibida por cationes bivalentes como el calcio o el magnesio.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una sobredosificación de 4-5 veces la dosis terapéutica puede provocar alteraciones neurotóxicas y/o renales. En caso de producirse, se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

No administrar conjuntamente con tetraciclinas o macrólidos.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.