

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cefquitan 75 mg pomada intramamaria

2. Composición

Cada jeringa de 8 g contiene:

Principio activo:

Cefquinoma.....75 mg
(como cefquinoma sulfato)

Pomada homogénea oleosa y viscosa de color amarillento.

3. Especies de destino

Vacas en lactación.

4. Indicaciones de uso

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*.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

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

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 muéstrole 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.

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.

Sobredosificación:

No se conocen signos clínicos de sobredosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo 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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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. Dispensar el medicamento veterinario mediante un masaje suave en el pezón y la ubre del animal afectado.

10. Tiempos de espera

Carne: 4 días.

Leche: 5 días (120 horas)

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su farmacéutico o veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3196 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación de los lotes:

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



Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel: +34 93 480 22 77

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.