

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefquinor Secado 150 mg pomada intramamaria para vacas en secado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de 3 g contiene:

Sustancia activa:

Cefquinoma 150 mg
(como cefquinoma sulfato)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria.

Pomada oleosa de color blanquecino homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (Vacas en secado)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de mamitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones bacterianas de la ubre durante el periodo de secado en vacas lecheras producidas por los siguientes organismos sensibles a cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa negativos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en vacas con mamitis clínica.

No usar en caso de hipersensibilidad a cefalosporinas u otros antibióticos β -lactámicos o a algún excipiente.

Véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

El medicamento veterinario debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos o antimicrobianos β -lactámicos de espectro estrecho.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefquinoma.

No usar la toalla limpiadora en los pezones lesionados.

En caso de uso erróneo durante la lactación, la leche debe descartarse durante 35 días.

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

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

No manipule el medicamento veterinario si sabe que es sensible a las penicilinas o cefalosporinas o si le han aconsejado no trabajar con este tipo de medicamentos.

Manipule el medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar exposiciones. Use guantes impermeables cuando manipule y administre este medicamento veterinario. Lávese la piel que haya sido expuesta después de su uso.

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, acuda al médico y muestre estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.

Las personas que desarrollen cualquier reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar manejarlo (y cualquier otro medicamento que contenga cefalosporinas o penicilinas) en el futuro.

Lávese las manos después de utilizar las toallitas y use guantes de protección si conoce o sospecha una posible irritación cutánea debida al alcohol isopropílico. Evite el contacto con los ojos porque el alcohol isopropílico puede causar irritación ocular.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No hay evidencias de toxicidad sobre la reproducción (incluyendo teratogenicidad) en bovino. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fototóxicos o tóxicos para la madre.

Puede utilizarse durante la gestación.

No usar durante la lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponibles.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Administración única por vía intramamaria.

Se deben infundir 150 mg de cefquinoma, es decir, el contenido de una jeringa, suavemente en el pezón de cada cuarterón, inmediatamente después del último ordeño.

Antes de la aplicación del medicamento veterinario, la ubre debe haberse vaciado completamente y el pezón y su orificio deben haberse limpiado y desinfectado minuciosamente con la toallita proporcionada. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación de la cánula del inyector.

Insertar suavemente, bien unos 5 mm, o bien la longitud completa de la cánula, e infundir el contenido de una jeringa en cada cuarterón. Dispersar el medicamento veterinario mediante un masaje suave en el pezón y la ubre.

Las jeringas son de un solo uso.

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

No se esperan síntomas ni se requieren actuaciones de emergencia.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días

Leche: 1 día después del parto en el caso de un periodo de secado superior a 5 semanas.

36 días después del tratamiento en caso de un periodo de secado de 5 semanas o inferior.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Cefquinoma.

Código ATCvet: QJ51DE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fármaco antibacteriano cefquinoma es una cefalosporina de amplio espectro de cuarta generación que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana. Es bactericida y se caracteriza por su amplio espectro terapéutico de actividad y por su elevada estabilidad frente a penicilasas y betalactamasas.

In vitro ha demostrado actividad frente a las bacterias Gram positivas y Gram negativas comunes, incluyendo *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa negativos, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp.

Las siguientes bacterias: *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa negativos, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, y *Streptococcus agalactiae*, aisladas en una prueba de campo realizada entre el año 2000 y el 2002 en Alemania, Francia, Bélgica y Holanda, demostraron ser sensibles a cefquinoma con valores de CMI entre $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ y 2,0 $\mu\text{g/ml}$.

En la tabla siguiente se presenta un resumen de las CMI₉₀ para cada patógeno bacteriano:

Especies bacterianas aisladas	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Estafilococos coagulasa negativos	0,5

La cefquinoma es una cefalosporina de cuarta generación que combina una alta penetración celular y 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. Sin embargo, algunas β -lactamasas de espectro ampliado (ESBL, siglas en inglés) pueden hidrolizar la cefquinoma y las cefalosporinas de otras generaciones. El riesgo potencial de desarrollo de resistencia es bastante bajo. Niveles altos de resistencia a la cefquinoma requieren la coincidencia de dos mutaciones genéticas, por ejemplo una hiperproducción de β -lactamasas específicas así como la disminución de la permeabilidad de la membrana.

No se ha descrito resistencia cruzada para el mecanismo de alteración de la unión de penicilinas a proteínas encontrado en bacterias Gram positivas. Las resistencias debidas a cambios en la permeabilidad de la membrana podrían dar como resultado resistencias cruzadas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de cefquinoma desde la ubre a la circulación sistémica es insignificante. Las concentraciones de cefquinoma alcanzan un máximo en las secreciones de la ubre después de 7 a 14 días y descienden lentamente durante el periodo de secado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal hidrofóbica
Parafina líquida.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria precargada de 4,5 ml formada por un cuerpo blanco opaco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un émbolo blanco opaco de polietileno de baja densidad (LDPE) y una cápsula blanca opaca de HDPE. Cajas de 20, 24 y 60 jeringas o cubos de 120 jeringas (en sobres de aluminio conteniendo 4 jeringas) que incluyen 20, 24, 60 o 120 toallitas limpiadoras de pezones envasadas individualmente. 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3113 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de octubre de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario