

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBACTAN 150 mg POMADA INTRAMAMARIA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de 3 g contiene:

Sustancia activa:

Cefquinoma (como sulfato) 150,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria
Pomada grasa (aceitosa) blanquecina homogénea

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en periodo de 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 administrar a animales con hipersensibilidad conocida a antibióticos cefalosporínicos u otros antibióticos β -lactámicos.

No administrar a vacas con mamitis clínica.

Ver 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 producto debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria.

No utilizar las toallitas limpiadoras en pezones lesionados.

En caso de utilización por error durante la lactación, debe desecharse la leche durante 35 días.

Sólo se ha establecido la eficacia del medicamento contra los patógenos indicados en la sección 4.2 "Indicaciones de Uso". En consecuencia, la mamitis aguda grave (potencialmente letal) debido a otras especies patógenas, principalmente *Pseudomonas aeruginosa* puede ocurrir después del período de secado. Se deben llevar a cabo las medidas higiénicas adecuadas para reducir ese riesgo; las vacas deben mantenerse en instalaciones higiénicas lejos de la sala de ordeño y chequeadas de forma regular después del período de secado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 ocasionalmente ser graves.

No manipule el producto si sabe que es sensible a penicilinas o cefalosporinas o si se le ha aconsejado no trabajar con este tipo de productos.

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

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, acuda al médico y muestrele 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 producto deben evitar manejarlo (y cualquier otro producto que contenga cefalosporinas o penicilinas) en el futuro.

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

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 ganado bovino. Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no mostraron ningún efecto teratogénico, fototóxico o de toxicidad maternal.

El producto está diseñado para su uso durante la gestación. En las pruebas clínicas, no se observaron efectos adversos sobre el feto.

No usar durante la lactación

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ver sección 5.1 en lo relativo a resistencias cruzadas en el grupo de las cefalosporinas.

No ha sido evaluado el efecto neutralizante de los productos farmacéuticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas) sobre el efecto bactericida de la cefquinoma.

Por lo tanto no hay ninguna información a propósito de la seguridad y de la eficacia de este tipo de asociación.

4.9 Posología y vía de administración

Administración única por vía intramamaria.

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

Antes de introducir el producto, la ubre debe haberse vaciado completamente. El pezón y su orificio deben haberse limpiado minuciosamente y desinfectado con la toallita proporcionada. Debe tenerse cuidado de evitar la contaminación de la cánula del inyector. Insertar suavemente, bien unos 5 mm, bien la longitud completa de la cánula, e introducir el contenido de una jeringa en cada cuarterón. Dispersar el producto mediante un masaje suave del pezón y la ubre.

Las jeringas son de un solo uso.

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

No es relevante.

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 corto, inferior a 5 semanas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Sustancia activa: cefquinoma

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas y sustancias relacionadas

Código ATCvet: QJ51DE90

Grupo de sustancias: Antibacterianos para uso intramamario

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El antibiótico 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 *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa negativos, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

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 MIC 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 CMI_{90} para cada patógeno bacteriano:

Especie bacteriana aislada	CMI_{90} ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
estafilococos coagulasa negativos	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

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 cefalosporinas de otras generaciones. El riesgo potencial de desarrollo de resistencia es bastante bajo. Niveles altos de resistencia a cefquinoma requieren la coincidencia de dos mutaciones genéticas, esto es la 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 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

Período 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

Las jeringas precargadas consisten en:

- cuerpo de polietileno de alta densidad (HDPE)
- émbolo de polietileno de baja densidad (LDPE)
- tapón de polietileno de baja densidad (LDPE)

Caja con 1 sobre con 4 jeringas precargadas y 4 toallitas limpiadoras
Caja con 5 sobres con 4 jeringas precargadas y 20 toallitas limpiadoras
Caja con 6 sobres con 4 jeringas precargadas y 24 toallitas limpiadoras
Caja con 15 sobres con 4 jeringas precargadas y 60 toallitas limpiadoras
Caja con 30 sobres con 4 jeringas precargadas y 120 toallitas limpiadoras

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

El medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1612 ESP

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

21 de febrero de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1 de octubre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria

