



## PROSPECTO:

### PLENIX LACTACIÓN 75mg POMADA INTRAMAMARIA PARA VACAS EN LACTACIÓN

#### 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 :

CEVA Salud Animal, S.A.  
Avda. Diagonal 609-615  
08028 Barcelona  
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
Cuxhaven – Niedersachsen- 27472  
Alemania

Ceva Santé Animale  
10, avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francia

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Plenix Lactación 75mg pomada intramamaria para vacas en lactación

Cefquinoma (como sulfato)

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada jeringa precargada de 8 g contiene 75 mg de Cefquinoma (como sulfato).  
Pomada homogénea oleosa y viscosa de color blanco a amarillo claro.

#### 4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de mamitis clínicas producidas por los siguientes microorganismos: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas y otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos o a algún excipiente.

No usar la toallita limpiadora sobre pezones lesionados.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) se han observado reacciones anafilácticas en animales tras la administración de productos intramamarios que contienen cefquinoma.

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.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en lactación).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para administración intramamaria.

La jeringa únicamente debe utilizarse una vez. Las jeringas parcialmente vacías debido a un mal uso deben descartarse.

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

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ordeñar a fondo los cuarterones afectados. Tras una limpieza concienzuda y la desinfección del pezón y del orificio del mismo con la toallita limpiadora incluida, infundir cuidadosamente el contenido de una jeringa en cada uno de los cuarterones afectados. Masajear suavemente el pezón y la ubre del animal afectado a fin de favorecer la distribución del producto.

## 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.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El producto 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  $\beta$ -lactámicos de estrecho espectro.

El uso del producto debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria. Cuando se utilice el producto deben tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y locales en materia de antimicrobianos.

El uso del producto de forma distinta a la indicada en la sección de la ficha técnica "Precauciones a tomarse por la persona que administra el medicamento a los animales" puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefquinoma y disminuir la eficacia de los tratamientos con cefalosporinas, debido a una potencial resistencia cruzada.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de cefquinoma hasta el final del periodo de retirada de la leche (salvo en la fase de calostro), porque podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la evacuación de esas bacterias a través de las heces.

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

Cuando se administre el medicamento, deben utilizarse guantes protectores para evitar el contacto con la piel.

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 a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No maneje el producto si se sabe sensibilizado o si se le han aconsejado no trabajar con este tipo de productos.

Maneje el producto con sumo cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, acuda al médico y muéstrelle 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 toallitas limpiadoras que se proporcionan con este medicamento contienen alcohol isopropílico que puede causar irritación cutánea en algunas personas. Se recomienda usar guantes de protección cuando use las toallitas.

#### Gestación y lactancia:

El producto está destinado al uso durante la lactación. No hay información disponible que evi- dencie toxicidad sobre la reproducción (incluida teratogenicidad) en ganado vacuno. En estu- dios de toxicidad sobre la reproducción en animales de laboratorio, la cefquinoma no ha mos- trado ningún efecto sobre la reproducción ni ser potencialmente teratogénica.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No cabe esperar síntomas y no son necesarias actuaciones de emergencia.

#### Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

**13. 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.

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

Marzo 2022

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

Envase de 3 jeringas y 3 toallitas limpiadoras.

Envase de 15 jeringas y 15 toallitas limpiadoras.

Envase de 20 jeringas y 20 toallitas limpiadoras.

Envase de 24 jeringas y 24 toallitas limpiadoras.

Envase de 60 jeringas y 60 toallitas limpiadoras.

Toallita limpiadora (30% viscosa/70% poliéster, impregnada en alcohol) en un sobre de copolímero laminado de papel y aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**USO VETERINARIO**

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

**Administración bajo control o supervisión del veterinario**