

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Plenix Lactación 75mg pomada intramamaria para vacas en lactación

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de 8 g contiene:

**Sustancia activa:**

Cefquinoma (como sulfato) 75 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria.

Pomada homogénea oleosa y viscosa de color blanco a amarillo claro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

#### 4.3 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.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

El producto deber 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 ficha técnica 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 muéstrole 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 limpiadores 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

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.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

El producto está destinado al uso durante la lactación. No hay información disponible que evidencie toxicidad sobre la reproducción (incluida teratogenicidad) en ganado vacuno. En estudios de toxicidad sobre la reproducción en animales de laboratorio, la cefquinoma no ha mostrado ningún efecto sobre la reproducción ni ser potencialmente teratogénica.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posología 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.

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.

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

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

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 4 días.

Leche: 5 días (120 horas).

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

Código ATC vet: QJ51DE90.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La cefquinoma es un antibiótico perteneciente al grupo de las cefalosporinas que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular. Se caracteriza por su amplio espectro de actividad y por su elevada estabilidad frente a betalactamasas.

*In vitro*, la cefquinoma tiene actividad antibiótica frente a bacterias Gram negativas y Gram positivas comunes, incluyendo *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* y *Streptococcus uberis*.

La cefquinoma, como cefalosporina de cuarta generación, combina una elevada penetración celular y una alta estabilidad frente a  $\beta$ -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. Los mecanismos de resistencia en organismos Gram negativos debidos a  $\beta$ -lactamasas de amplio espectro (BLAE) y en organismos Gram positivos mediante la alteración de las proteínas de fijación a penicilinas (PBPs) pueden conducir a resistencia cruzada con otros  $\beta$ -lactámicos.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Después de la administración intramamaria, se observa una concentración media de 19 mcg/ml en leche a las 12 horas de la última infusión. Los valores más altos de CMI90 fueron encontrados para *Staphylococcus aureus*. Este patógeno tiene una CMI90 del orden de 1 mcg/ml.

En el segundo ordeño posterior a la última infusión, la concentración media todavía es aproximadamente de 2,5 mcg/ml y después cae a 0,75 mcg/ml en el tercer ordeño tras la última infusión.

La reabsorción de cefquinoma desde la ubre es insignificante.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina blanca blanda  
Parafina líquida

### **6.2 Incompatibilidades principales**

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**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Jeringas de 8g pre-cargadas consistentes en un cilindro blanco opaco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un émbolo blanco opaco de polietileno de baja densidad (LDPE) con un tapón blanco opaco (HDPE).

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

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.

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**

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

España

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3564 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de junio de 2017

Fecha de la última renovación: Marzo 2022

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2022

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**