

Agrovet

Cefquinox® DC

Cefalosporina de Cuarta Generación. Acción Contra Todas las Bacterias Relevantes Causantes de Mastitis Bovina.
Vacas en Secado

Suspensión intramamaria

USO VETERINARIO

Composición

Cada jeringa de 3 g contiene:
Cefquinoma (como sulfato) 150 mg
Excipientes c.s.p. 3 g

Características

Cefquinox® DC contiene cefquinome, un antibiótico, cefalosporina de cuarta generación. Es una suspensión blanca a amarilla clara recomendada para la prevención de infecciones intramamarias para y el tratamiento de la mastitis subclínica en vacas lecheras durante el periodo de secado.

Cefquinox® DC, infusión intramamaria, debería ser administrado como medida preventiva a todas las vacas previo al secado al final del ciclo de lactación.

Cefquinox® DC posee el más amplio espectro contra las bacterias económicamente relevantes causantes de mastitis en las explotaciones lecheras. Evaluaciones in vitro han demostrado su efectividad (donde otros antibióticos encontraron resistencia) contra *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y *Escherichia coli*.

Mecanismos de Acción y Farmacodinamia

La cefquinoma es un fármaco antibacteriano del grupo de las cefalosporinas de amplio espectro de cuarta generación que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular. Es bactericida y se caracteriza por su amplio espectro terapéutico de actividad y una elevada estabilidad frente a las penicilasas y betalactamasas.

In vitro ha demostrado actividad frente a las bacterias Gram positivas y Gram negativas comunes. El valor de CMI90 más alto obtenido fue para *Staphylococcus aureus*. Este patógeno tiene una CMI90 del orden de ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$. Las cepas de *E. coli* presentan una sensibilidad variable. La cefquinoma, como cefalosporina de cuarta generación, combina una alta penetración celular y una alta 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. Las bacterias que producen ESBL y las especies de *Staphylococcus* resistentes a metilicina son resistentes.

Los mecanismos de resistencia desarrollados por organismos gramnegativos debidos a β -lactamasas de espectro ampliado (ESBL) y los desarrollados por organismos grampositivos mediante la alteración de las proteínas de unión a penicilinas (PBPs) pueden dar lugar a resistencia cruzada con otros β -lactámicos.

Farmacocinética

Después de la administración intramamaria, se observa una concentración media de 19 $\mu\text{g/ml}$ en leche a las 12 horas de la última aplicación. En el segundo ordeño posterior a la última aplicación, la concentración media todavía es aproximadamente de 2,5 $\mu\text{g/ml}$ y luego cae a 0,75 $\mu\text{g/ml}$ en el tercer ordeño tras la última aplicación. La reabsorción de cefquinoma desde la ubre es insignificante.

Especies de Destino

Vacas en el periodo de secado.

Bacterias Sensibles

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

Indicaciones

Para el tratamiento de la mastitis subclínica al secado y la prevención de nuevas infecciones bacterianas de la ubre durante el periodo de secado en las vacas lecheras causadas por los siguientes organismos sensibles a la cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *estafilococos coagulasa negativas*.

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración

Cefquinox® DC se administra por vía intramamaria. Una jeringa por cada cuarto inmediatamente después del último ordeño.

Ordeñar los cuartos completamente. Después de limpiar y desinfectar a fondo el pezón y su

esfínter, infunda suavemente el contenido de una jeringa en el canal del pezón de cada cuarto. Dispersar el producto mediante suaves masajes en el pezón y ubre del animal afectado. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación de la boquilla del inyector.

Efectos Adversos

- Se han observado reacciones anafilácticas en animales después de la administración de productos intramamarios que contienen cefquinoma, en casos muy raros (menos de 1 animal de cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados).

Interacciones Medicamentosas

- Se sabe que existe una sensibilidad cruzada a las cefalosporinas para las bacterias sensibles al grupo de las cefalosporinas.
- El efecto neutralizante de los fármacos de acción bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas) sobre el efecto bactericida de la cefquinoma aún no ha sido evaluado. Por lo tanto, no hay información sobre la seguridad y eficacia de este tipo de asociación.

Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Seguridad en Preñez y Lactación

El producto está destinado para su uso durante la lactancia. No hay restricciones para su aplicación durante la preñez (incluyendo teratogenicidad). En estudios de toxicidad para la reproducción en animales de laboratorio, la cefquinoma no reveló ningún efecto sobre la reproducción o potencial teratogénico. No usar durante la lactación.

Precauciones y Recomendaciones para su Uso

- La jeringa solo debe usarse una vez.
- Las jeringas parcialmente usadas deben desecharse.
- El producto debe reservarse para el tratamiento de condiciones clínicas que han respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos o antimicrobianos β -lactámicos de espectro reducido.
- El uso del producto debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria objetivo.
- Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se utiliza el producto.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado.

Precauciones Especiales para el Operador:

- Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad luego de la inyección, inhalación, ingestión y/o contacto dérmico.
- La hipersensibilidad a penicilinas puede llevar a una reacción de hipersensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Estas reacciones alérgicas podrían ocasionalmente ser de cuidado.
- No manejar este producto si es sensible o ha sido advertido de no trabajar con estas preparaciones.
- Maneje este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tome todas las precauciones recomendadas.
- Si desarrolla síntomas consecutivos a la exposición (p.e. picazón), debería buscar ayuda médica presentando la etiqueta del producto. Los síntomas reportados de mayor urgencia son: inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad en la respiración y requieren atención médica de urgencia.
- Lavarse las manos después de administrar el producto.

Periodo de Retiro

- Carne: 2 días
- Leche: 1 día después del parto cuando el periodo seco es mayor de 5 semanas

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Contenedor x 48 jeringas x 3 g.

Reg. SENASA Perú: F.082.085.1.00985; Reg. Nicaragua: MV-15918.

Cefquinox® es una marca registrada de Agrovet Market S.A.

Importado y distribuido en Perú por Agrovet Market S.A.; en Ecuador por Grupo Grandes S.A. Calle N74C y Calle E4. Quito.

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en China por BSHM para y bajo licencia de Agrovet Market S.A.

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú.
(51) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
www.agrovetmarket.com

Agrovet
MARKET

Agrovet

Cefquinox[®] DC

Fourth Generation Cephalosporin. Action Against All Relevant Bacteria Causing Bovine Mastitis
Dry cows

Intramammary suspension

VETERINARY USE

Composition

Each 3 g syringe contains:
Cefquinoma (as sulphate) 150 mg
Excipients q.s.ad. 3 g

Features

Cefquinox[®] DC contains cefquinome, an antibiotic, fourth generation cephalosporin. It is a white to light yellow suspension recommended for the prevention of intramammary infections for and the treatment of subclinical mastitis in dairy cows during the dry-off period.

Cefquinox[®] DC, intramammary infusion, should be administered as a preventive measure to all cows prior to dry-off at the end of the lactation cycle.

Cefquinox[®] DC has the broadest spectrum against economically relevant bacteria causing mastitis on dairy farms. In vitro evaluations have demonstrated its effectiveness (where other antibiotics found resistance) against *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp and *Escherichia coli*.

Mechanisms of Action and Pharmacodynamics

Cefquinome is a fourth-generation broad-spectrum cephalosporin antibacterial drug that acts by inhibiting cell wall synthesis. It is bactericidal and is characterised by its broad therapeutic spectrum of activity and high stability against penicilases and beta-lactamases.

In vitro it has demonstrated activity against common Gram-positive and Gram-negative bacteria. The highest MIC90 value obtained was for *Staphylococcus aureus*. This pathogen has a MIC90 of the order of ≤ 1 µg/ml. *E. coli* strains show variable sensitivity. Cefquinome, as a fourth generation cephalosporin, combines high cell penetration and high stability against β -lactamases. In contrast to previous generation cephalosporins, cefquinome is not hydrolysed by chromosomally encoded cyclic AMP-type cephalosporinases or by plasmid-mediated cephalosporinases from some species of enterobacteria. ESBL-producing bacteria and methicillin-resistant *Staphylococcus* species are resistant.

Resistance mechanisms developed by gram-negative organisms due to extended-spectrum β -lactamases (ESBLs) and those developed by gram-positive organisms through alteration of penicillin-binding proteins (PBPs) may lead to cross-resistance with other β -lactams.

Pharmacokinetics

After intramammary administration, a mean concentration of 19 µg/ml in milk is observed 12 hours after the last application. At the second milking after the last application, the mean concentration is still approximately 2.5 µg/ml and then drops to 0.75 µg/ml at the third milking after the last application. Reabsorption of cefquinome from the udder is negligible.

Target Species

Dry cows.

Sensitive Bacteria

Staphylococcus aureus, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *coagulase negative staphylococci*, *Streptococcus bovis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Pasteurella* spp, *Proteus* spp, *Salmonella* spp, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp.

Indications

For the treatment of subclinical mastitis at dry-off and the prevention of new bacterial infections of the udder during the dry-off period in dairy cows caused by the following organisms sensitive to cefquinome: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, coagulase negative staphylococci.

Route of Administration and Dosage, Considerations and Guidelines for Proper Administration

Cefquinox[®] DC is administered intramammary. One syringe per quarter immediately after the last milking.

Milk the quarters thoroughly. After thoroughly cleaning and disinfecting the teat and teat sphincter, gently infuse the contents of one syringe into the teat canal of each quarter. Disperse the product by gently massaging the teat and udder of the affected animal. Care should be taken to avoid contamination of the injector nozzle.

Adverse effects

- Anaphylactic reactions have been observed in animals following administration of intramammary products containing cefquinome, in very rare cases (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

Drug Interactions

- Cross-sensitivity to cephalosporins is known to exist for bacteria sensitive to the cephalosporin group.
- The neutralising effect of drugs with bacteriostatic action (macrolides, sulfonamides and tetracyclines) on the bactericidal effect of cefquinome has not yet been evaluated. Therefore, there is no information on the safety and efficacy of this type of association.

Contraindications

- Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Safety in Pregnancy and Lactation

The product is intended for use during lactation. There are no restrictions for application during pregnancy (including teratogenicity). In reproductive toxicity studies in laboratory animals, cefquinome did not reveal any reproductive effects or teratogenic potential. Do not use during lactation.

Precautions and Recommendations for Use

- The syringe should only be used once.
- Partially used syringes should be discarded.
- The product should be reserved for the treatment of clinical conditions that have responded poorly, or are expected to respond poorly, to other classes of antimicrobials or narrow-spectrum β -lactam antimicrobials.
- The use of the product should be based on susceptibility testing of the bacteria isolated from the animal. If this is not possible, therapy should be based on local (regional, farm level) epidemiological information on susceptibility of the target bacteria.
- Official, national and regional antimicrobial policies should be taken into account when using the product.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for any consequences arising from the use (of the product) other than that indicated.

Special Precautions for the Operator:

- Penicillins and cephalosporins may cause hypersensitivity following injection, inhalation, ingestion and/or dermal contact.
- Hypersensitivity to penicillins may lead to a cross-hypersensitivity reaction with cephalosporins and vice versa. These allergic reactions may occasionally be of concern.
- Do not handle this product if you are sensitive to or have been warned not to work with these preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, take all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure (e.g. itching), you should seek medical advice by presenting the product label. The most urgently reported symptoms are: swelling of the face, lips or eyes or difficulty in breathing and require urgent medical attention.
- Wash hands after administering the product.

Withdrawal period

- Meat: 2 days .
- Milk: 1 day after calving when dry period is more than 5 weeks.

Storage

Store in a cool, dry place, protected from light, between 15°C and 30°C. Keep out of reach of children and domestic animals.

Commercial Presentation

Container x 48 syringes x 3 g.

Reg. SENASA Peru: F.082.085.1.00985; Reg. Nicaragua: MV-15918.

Cefquinox[®] is a registered trademark of Agrovet Market S.A.

Manufactured in China by BSHM for and under license of Agrovet Market S.A.

Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru.
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
www.agrovetmarket.com

VI.02/24

Agrovet
MARKET