

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

CONTRAINDICACIONES

- Como con otros antibióticos, el uso de Qrex® LPU, está contraindicado en animales con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo.
- No administrar por vía endovenosa.

EFFECTOS INDESEADOS

Se pueden presentar áreas de decoloración en el sitio de aplicación en períodos de tiempo menores a 11 días.

ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.01.I.0833; Bolivia: Reg. SENASAG N° 006002/14;
Costa Rica: Reg. MAG CN15-5-50-5706; Reg. Ecuador: 2C1-9421-AGROCALIDAD;
Reg. Guatemala: CN581-07-01-4383; Reg. Libano: N° 20520158DB;
Méjico: Reg. SAGARPA Q-0616-034; Reg. Nicaragua: 10444;
Reg. Panamá: RF-4244-08; Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I 12.223.

Qrex® es una marca registrada de



agrovetmarket
animal health

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel.: 2 300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Fabricado por QILU Ltd. para Agrovet Market
No. 243 Gongye North Road, Jinan, Shandong-China. CP 250100.

Qrex®

Suspensión Inyectable Lista para su Uso

Antibiótico Cefalosporínico de Tercera Generación

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada 1 mL contiene:
Ceftiofur (como ceftiofur sódico) 50 mg
Excipientes..... c.s.p..... 1 mL

DESCRIPCIÓN

Qrex® Suspensión Inyectable LPU (lista para su uso), es una formulación estéril lista para usarse que contiene la sal sódica de ceftiofur, un antibiótico betalactámico cefalosporínico de tercera generación y amplio espectro; activo contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo cepas bacterianas productoras de Beta lactamasa (penicilinasa). Como otras cefalosporinas, ceftiofur es bactericida, inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana.

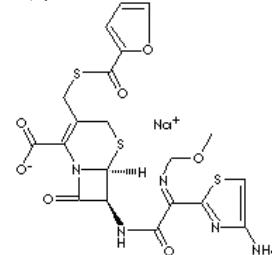
CARACTERÍSTICAS Y FARMACOCINÉTICA

Ceftiofur Sódico

[6R-[6Alfa,7Beta(Z)]]-7-[[((2-Amino-4-Tiazolil)(Metoximino)Acetil]Amino]-3-[[2-Furanilcarbonil]Tio]Metil]-8-Oxo-5-Tia-1-Azabicielo[4.2.0]Oct-2-Ene-2-Acido Carboxílico

Fórmula Mol.: C₁₉H₁₆N₄NaO₈S₃

Peso Mol.: 545.5



Las cefalosporinas son fármacos estructuralmente similares a las penicilinas, cuya estructura básica está constituida por el núcleo cefem, que consiste en la fusión de un anillo dihidrotiomicina (en lugar del anillo tiazolidínico característico de las penicilinas) y un anillo betalactámico. La introducción de modificaciones en las cadenas laterales origina las diversas cefalosporinas, entre ellas el ceftiofur.

Absorción:

El ceftiofur es absorbido rápidamente desde el sitio de la inyección.

Distribución:

Los niveles terapéuticos son alcanzados en pocos minutos y los niveles pico en el plasma son conseguidos en menos de una hora. Su concentración en el sitio de la infección es alta, pues el 90% de la droga se une a las proteínas plasmáticas y tejidos. Tiene su principal actividad en el fluido extracelular pulmonar. Además, investigaciones recientes comprobaron que los metabolitos activos de ceftiofur se concentran en tejidos uterinos y sus fluidos.

Metabolismo:

Luego de administrado, el ceftiofur (como sal sódica), es metabolizado rápidamente a un metabolito activo primario, el desfuroyleeftiofur (DFC) y ácido fúrico. El desfuroyleeftiofur (DFC), se une a proteínas plasmáticas (albúmina y alfa-antitripsina principalmente), esta unión es reversible y toma el nombre de conjugado de DFC/proteína. La droga circulante, se encuentra en un 90 por ciento bajo estas uniones y un 10% sin la unión a DFC. Cuando las proteínas se concentran el sitio de la infección, la droga es entonces liberada. La ligadura a proteínas proporciona un mayor transporte al sitio de la infección y una mayor vida media en el plasma.

Excreción:

La excreción de la droga ocurre por la vía urinaria (55% en las primeras 24 horas) y por las heces (30% en las primeras 24 horas). Se producen varios metabolitos urinarios, siendo el principal (87%) los conjugados de DFC acetamidas.

Edad:

Si importar la edad del animal, las concentraciones permanecen arriba del umbral por un largo periodo.

FARMACODINAMIA

El ceftiofur es un antibiótico bactericida que inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana. La destrucción de la pared celular bacteriana se produce como consecuencia de la inhibición de la última etapa de la síntesis del peptidoglicano. En las bacterias Gram positivas, la pared celular es gruesa y su componente principal es dicha proteína. Las bacterias Gram negativas tienen una pared más fina y compleja que consta de una membrana externa formada por lípidos y proteínas y de una delgada capa interna de peptidoglicano. Las bacterias ácido-alcohol resistentes tienen una pared similar a la de los microorganismos Gram positivos, pero con una capa de peptidoglicano fina y, por fuera, una capa muy rica en lípidos.

INDICACIONES

Indicado en bovinos, equinos, porcinos, ovinos, caprinos y camélidos, caninos, felinos, pollos y pavos, en todos los procesos infecciosos causados por gérmenes sensibles al ceftiofur sódico.

Bovinos:

- Tratamiento y control de enfermedades respiratorias en bovinos (ERB: fiebre de transporte, neumonía bacteriana) causada por *Mannheimia* (*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Haemophilus somnus*).
- Necrobacilosis Interdigital Bovina Aguda (pedera, putrefacción de pie, pododermatitis), asociada con *Fusobacterium necrophorum* y *Bacteroides melaninogenicus*.
- Metritis aguda producida entre los días 0-14 post parto, asociada con *Arcanobacterium pyogenes*, solo o conjuntamente con: *Fusobacterium necrophorum* spp. y *Bacteroides* spp.
- Diarrea de terneros.

Cerdos:

- Tratamiento y control de enfermedades respiratorias porcinas (neumonía bacteriana porcina), asociada con *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella cholerae suis* y *Streptococcus suis* tipo 2.

Equinos:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus zooepidemicus*.

Ovinos, caprinos y camélidos:

- Tratamiento de infecciones respiratorias (neumonía) causadas por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*.

Gatos:

- Tratamiento de infecciones del tracto urinario e infecciones sistémicas de tejido blando. Para sepsis, bacteriemia.

Perros:

- Tratamiento de infecciones del tracto urinario causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*.

Pollos, pavos (1 día de edad):

- Tratamiento y control de infecciones de *Escherichia coli*.

Gérmenes susceptibles:

Gram negativos:

Pasteurella haemolytica (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* grupo *fragilis*, *Bacteroides* spp. (no-grupo *fragilis*), *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Moraxella bovis*, *Salmonella* spp., *Haemophilus paraseptis*, *Actinobacillus suis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli*.

Gram positivos:

Staphylococcus hyicus, *Streptococcus suis*, *Peptostreptococcus anaerobios*, *Streptococcus* spp. *Beta-hemolitica*, *Streptococcus zooepidemicus*.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular profunda o subcutánea. Según la especie de destino.

Bovinos:

Administrar intramuscularmente a una dosis de 1 mL por 50 kg de peso (1 mg ceftiofur por kg de peso corporal). El tratamiento debe ser repetido a intervalos de 24 horas 3 días consecutivos (hasta 5 días en el caso de metritis).

Cerdos:

Administrar intramuscularmente a una dosis de 0.6 a 1 mL por 10 kg de peso corporal (3 a 5 mg ceftiofur por kilo de peso corporal). El tratamiento debe ser repetido a intervalos de 24 horas por 3 días consecutivos.

Equinis:

Administrar intramuscularmente a una dosis de 2.2 a 4.4 mL por 50 kg de peso (2.2 a 4.4 mg de ceftiofur por kg de peso corporal) a intervalos de 24 horas hasta que los signos clínicos han desaparecido. No inyectar por más de 10 días.

Ovinos, caprinos y camélidos:

Administrar intramuscularmente a una dosis de 0.22 a 0.44 mL (1.1 a 2.2 mg de ceftiofur) por cada 10 kilos de peso corporal a intervalos de 24 horas por 3 días consecutivos. Debería repetirse un tratamiento adicional de 4 a 5 días para animales que no muestren una respuesta satisfactoria.

Caninos:

Administrar subcutáneamente a la dosis de 0.044 mL (2.2 mg de ceftiofur) por kilo de peso corporal a intervalos de 24 horas durante 5 a 14 días hasta que los signos clínicos hayan desaparecido.

Para infecciones sistémicas de tejido blando: administrar subcutáneamente a la dosis de 0.044 mL (2.2 mg de ceftiofur)/kg cada 12 horas o 0.088 mL (4.4 mg de ceftiofur)/kg cada 24 horas durante 5-14 día.

Para sepsis, bacteriemia: 0.088 mL (4.4 mg de ceftiofur)/kg cada 12 horas SC por 2-5 días.

Pollos (pollitos de un día de vida):

Administrar subcutáneamente en el cuello a una dosis de 0.0016 a 0.004 (0.08 a 0.2 mg de ceftiofur) por pollito, una sola vez.

Pavos (pavitos de un día de vida):

Administrar subcutáneamente en el cuello a la dosis de 0.0034 a 0.01 mL (0.17 a 0.5 mg de ceftiofur) por pavito, una sola vez.

PERÍODO DE RETIRO

Carne: 2 días

Leche: 0 días

ADVERTENCIA

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar reacciones alérgicas en individuos sensibles. Las exposiciones actuales a tal antimicrobiano, incluso ceftiofur, pueden desencadenar reacciones alérgicas de suaves a severas en algunos individuos. La exposición repetida o prolongada puede conducir a la sensibilización. Evite contacto directo del producto con piel, ojos, boca y ropa. Las personas que saben de hipersensibilidad frente a la penicilina o cefalosporinas deberían evitar la exposición a este producto. En caso de exposición accidental en los ojos, enjuagarse con abundante agua por 15 minutos. En caso de exposición accidental de la piel, lavar con jabón y suficiente agua. Retirar la ropa contaminada. Si ocurre una reacción alérgica (ej. sarpullido, urticaria, dificultad para respirar), buscar atención médica.

PRECAUCIONES

- Usar de acuerdo a las indicaciones de la etiqueta, dosis y ruta de administración.
- No usar por vía intramamaria.
- Evitar combinaciones con otros antibióticos.
- Agitar bien antes de usar.
- Usar bajo prescripción médica veterinaria.
- Sólo para uso veterinario. No para uso humano.

REACCIONES ADVERSAS

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

UNDESIRABLE EFFECTS

Areas of discoloration associated with the injection site at time periods of 11 days or less.

STORAGE

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

COMMERCIAL PRESENTATION

Flask x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL and 250 mL.

Reg. SENASA Peru: F.03.01.I.0833; Bolivia: Reg. SENASAG N° 006002/14;
Reg. Costa Rica: Reg. MAG IN6-5-13-5704; Reg. Ecuador: 201-9421-
AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: CN581-07-01-4383; Reg. Libano:
N°20520158DB; Mexico: SAGARPA Q-0616-034; Reg. Nicaragua: 10444; Reg.
Panama: RF-4244-08; Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I 12.223

Qrex® is a registered trademark of



agrovetmarket
animal health

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Qrex®

Injectable Suspension Ready to Use

Third Generation Cephalosporin Antibiotic

agrovetmarket s.a.

FORMULATION

Each 1 mL contains:

Ceftiofur (as ceftiofur sodium) 50 mg
Excipients..... q.s.ad..... 1 mL

DESCRIPTION

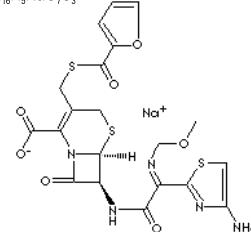
Qrex® RTU (Ready-to-Use) Injectable Suspension, is a sterile formulation ready to use that contains the sodium salt of ceftiofur which is a last generation and broad spectrum cephalosporin beta-lactam antibiotic; active against gram-positive and gram-negative including β-lactamase (penicillinas). As other cephalosporins, ceftiofur is a bactericide, inhibiting the bacteria wall synthesis.

CHARACTERISTICS AND PHARMACOKINETIC**Ceftiofur Sodium**

[6R-[6Alpha,βBeta(Z)]]-7-[(2-Amino-4-Thiazoyl)(Metoximino)Acetyl]Amino-3-[[2-Furanylcarbonyl]Thio]Methyl]-8-Oxo-5-Thia-1-Azabicielo [4.2.0]Oct-2-Ene-2-Carboxilic Acid

Molecular Formula: C₁₉H₁₆N₅NaO₇S₃

Molecular Weight: 545.5



The structure of cephalosporins are very similar to penicillins, the structure basic is constituted by the cefem nucleus which consists en a dihydrothiazine ring (instead of a characteristic thiazolidine ring as penicillins) and a beta-lactam ring. The introduction of the chains modifications originates the different cephalosporins as it is ceftiofur.

Absorption:

Ceftiofur is absorbed fast from the application point.

Distribution:

The therapeutic levels are reached in few minutes and the peak plasma levels are obtained in less than one hour. The concentration in the application site is high, because 90% of the drug binds to the plasmatic proteins and tissues. It has its main activity in the lung extracellular fluid. Moreover, recent investigations proof that the active metabolites of ceftiofur are concentrated in uterine tissues and its fluids.

Metabolism:

After the administration, ceftiofur (as sodium salt) is metabolized quickly to an active primary metabolite, desfuroylceftiofur (DFC) and furoic acid. Desfuroylceftiofur (DFC) binds to plasmatic proteins (mainly albumin and alpha antitrypsin), this bound is reversible and is named DFC/protein conjugate. 90% of the flowing drug is under these bounds and a 10% without the DFC bound. When the proteins are concentrated in the infection site, the drug is then release. The bound to proteins provides a better transport to the infection site and a better plasma half-life.

Excretion:

The drug excretion occurs by urinary route (55% in the first 24 hours) and by feaces (30% in the first 24 hours). Several urinary metabolites are produced; mainly (87%) the DFC acetamides conjugates.

Age:

Concentrations remain on the top of the threshold for a long period, no matter the animal's age.

PHARMACODYNAMICS

Ceftiofur is a bactericide antibiotic that inhibits the synthesis of the bacterial cell wall. The destruction of the bacterial cell wall is produced as consequence of the inhibition of the last stage of the peptidoglycan synthesis. In Gram positive bacteria, the cell wall is thick and its main component is the mentioned protein. Gram negative bacteria have a thinner and complex wall that consists of one outer membrane made of lipids and proteins and an inner layer of peptidoglycan. The acid-alcohol resistant bacteria have a similar wall as Gram positive microorganisms but with a thin layer of peptidoglycan and an outer membrane rich in lipids.

INDICATIONS

Indicated in cattle, horses, swine, sheep, goats and camelids, dogs, poultry and turkeys, in all infectious processes caused by sensitive germs to ceftiofur sodium.

Cattle:

- Treatment and control of bovine respiratory diseases (transport fever, bacterial pneumonia) caused by *Mannheimia* (*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*) and *Haemophilus somnus*.
- Acute bovine interdigital necrobacillosis (foot rot, pododermatitis), associated with *Fusobacterium necrophorum* and *Bacteroides melaninogenicus*.
- Acute metritis produced between days 0-14 postpartum associated with *Arcanobacterium pyogenes*, alone or together with: *Fusobacterium necrophorum* and *Bacteroides* spp.
- Calf diarrhea.

Swine:

- Treatment and control of swine respiratory diseases (swine bacterial pneumonia), associated with *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis* and *Streptococcus suis* type II.

Horses:

- Treatment of respiratory infections caused by *Streptococcus zooepidemicus*.

Goats, sheep and camelids:

- Treatment of respiratory infections (pneumonia) caused by *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*.

Dogs:

- Treatment of urinary tract infections caused by *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*.

Chicken, turkey (1 day old):

- Treatment and control of *Escherichia coli* infections.

Susceptible bacteria:

Gram negatives:

Pasteurella haemolytica (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides fragilis* group, *Bacteroides* spp. (no-group fragilis), *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Moraxella boris*, *Salmonella* spp., *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus suis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli*.

Gram positives:

Staphylococcus hyicus, *Streptococcus suis*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Streptococcus* spp. beta-hemolytic, *Streptococcus zooepidemicus*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Deep intramuscular or subcutaneous route. According to target species.

Cattle:

Administer intramuscularly at a dosage of 1 mL per 50 kg of body weight (1 mg ceftiofur per kg of body weight). Treatment should be repeated at 24 hours intervals during 3 consecutive days (until day 5 in case of metritis).

Swine:

Administer intramuscularly at a dosage of 0.6 to 1 mL per 10 kg of body weight (3 to 5 mg ceftiofur per kg. of body weight). Treatment should be repeated at 24 hours intervals during 3 consecutive days.

Horses:

Administer intramuscularly at a dosage of 2.2 to 4.4 mL per 50 kg of body weight (2.2 to 4.4 mg of ceftiofur per kg of body weight) at 24 hours intervals until clinical signs disappear. Do not apply for more than 10 days.

Sheep, goats and camelids:

Administer intramuscularly at a dosage of 0.22 to 0.44 mL (1.1 to 2.2 mg of ceftiofur) per 10 kg of body weight at 24 hours intervals during 3 consecutive days. For animals that do not show a satisfactory response an additional treatment should be repeated for 4 to 5 days.

Dogs:

Administer subcutaneously at a dosage of 0.044 mL (2.2 mg of ceftiofur) per kg of body weight at 24 hours intervals during 5 to 14 days until clinics signs disappear.

Chicken (chicks one day old):

Administer subcutaneously in the neck at a dosage of 0.0016 to 0.004 mL (0.08 to 0.2 mg of ceftiofur) per chick once.

Turkey (poults 1 day old):

Administer subcutaneously in the neck at a dosage of 0.0034 to 0.01 mL (0.17 to 0.5 mg of ceftiofur) per poult once.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat: 2 days

Milk: 0 days

WARNING

Penicillins and cephalosporins can cause allergic reactions in sensitive individuals. The actual expositions to the antibiotic, including ceftiofur, can unleash mild to severe allergic reactions in some individuals. The repeated or prolonged exposition can lead to sensitivity. Avoid direct contact of the product with skin, eyes, mouth and clothes. People that are penicillin hypersensitive should avoid the exposition to this product. In case of accidental eyes exposition, wash with soap and enough water. Retire contaminated clothes. If an allergic reaction occurs (eg. rash, hives, breath difficulty), search for medical attention.

PRECAUTIONS

- Use according to label indications, dosage and route of administration.
- Do not use intramammary route.
- Avoid to mix with other antibiotics.
- Shake well before use.
- Use under veterinary medical prescription.
- For veterinary use only. Not for human use.

ADVERSE REACTIONS

- It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment.
- Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration.

SPECIAL PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY THE PERSON ADMINISTERING THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT TO ANIMALS

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.
- Cephalosporins may cause hypersensitivity (allergy) following injection, inhalation, ingestion or skin contact. Hypersensitivity to cephalosporins may lead to cross sensitivity to penicillin and vice versa. Allergic reactions to these substances may occasionally be serious.

CONTRAINDICATIONS

- As with other antibiotics, the use of Qrex RTU, is contraindicated in animals with hypersensitivity antecedents to the active ingredients.
- Do not administer by intravenous route.