Agrovet

Qrex® SP

Cefalosporina de tercera generación, amplio espectro y cero residuos en leche

Polvo estéril para reconstituir

USO VETERINARIO

Composición
Qrex® SP 1g

Cada frasco con polvo contiene:	
Ceftiofur sódico	1 g
Cada frasco con diluyente contiene:	
Diluyente estéril	20 mL

Qrex® SP 4g

Cada frasco con polvo contiene:	
Ceftiofur sódico	4 g
Cada frasco con diluyente contiene:	
Diluyente estéril	80 mL

Cada mL reconstituído contiene:	
Ceftiofur sódico	50 mg
Excipientes csp	1 mL

Descripción
Qrex® SP es una formulación estéril que contiene ceftiofur sódico, un antibiótico betalactámico, cefalosporínico de última generación y amplio espectro; activo contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo cepas bacterianas productoras de betalactamasa (penicilinasa). Como otras cefalosporinas, ceftiofur es bactericida, inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana y posee cero residuos en leche.

Farmacodinamia y Mecanismo de Acción
El Ceftiofur sódico 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 de peptidoglicano. En las bacterias Gram positivas, la pared es gruesa y su componente principal es dicha proteína. 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.

Farmacocinética
Qrex® SP es absorbido rápidamente después de ser administrado vía intramuscular alcanzando antes de 1 hora una concentración biodisponible de 4.4.µg/mL cercana al 100%. Se fija a las proteínas plasmáticas y tisulares logrando así, niveles terapéuticos a los 15 minutos que son mantenidos durante al menos 24 horas.
Se rompe en el enlace ester-azufre a desfuroil ceftiofur (DFC), su metabolito activo principal, y a ácido furoico. El desfuroil ceftiofur (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% bajo estas uniones y un 10% sin la unión DFC. Cuando las proteínas se concentran en 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.
Se absorbe rápidamente en los primeros 15 minutos después de aplicado. La excreción ocurre en las primeras 12 horas, 55% por vía urinaria y 30% por vía fecal. Se producen varios metabolitos urinarios, siendo los conjugados de DFC acetamidas un 87%, en las primeras 12 horas.

Especies de Destino
Uso recomendado en bovinos, ovinos, caprinos, equinos, porcinos, caninos y aves (pollitos y pavitos).

Indicaciones
Tratamiento y prevención de infecciones causadas por microorganismos sensibles a ceftiofur; entre ellas: infecciones respiratorias, urogenitales, gastrointestinales, cutáneas y de tejidos blandos, pododermatitis, mastitis, metritis, colibacilosis, salmonelosis, estafilococosis, estreptococosis, infecciones bacterianas secundarias y prevención de infecciones posoperatorias.

Indicaciones específicas:
- Bovinos y rumiantes menores: *Histophilus somni, Pasteurella multocida y Manhemia haemolytica*, asociadas al complejo respiratorio de los bovinos y contra *Fusobacterium necrophorus* microorganismos causantes de la necrobacilosis interdigital (pododermatitis o mal de pezuñas). Otras enfermedades (metritis, mastitis, etc) causadas por patógenossensibles al ceftiofur como *Staphylococcus sp., Streptococcus sp.* y *Escherichia coli*.
- Equinos: *Streptococcus zoopidemicus* y otros microorganismos asociados a problemas respiratorios.
- Porcinos: Principalmente enfermedades respiratorias causadas por *Pasteurella multocida, Salmonella cholera suis, Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis* tipo 2.
- Aves: Control de la mortalidad temprana por *E. coli* en pollitos y pavitos de 1 día, infecciones respiratorias asociadas con *Escherichia coli* y otros microorganismos Gram positivos y Gram negativos sensibles al Ceftiofur, incluyendo cepas resistentes a otros betaláctamicos.
- Caninos: Tratamiento de infecciones urinarias asociadas a *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis* e infecciones de otros sistemas asociadas a *Escherichia coli, Streptococcus sp.* y *Staphylococcus sp.*

Forma de Uso, Vía de Administración y Dosis
Agregue el diluente que acompaña al producto (20 mL por cada gramo), agite vigorosamente hasta hacer una solución y aplíquese por vía intramuscular a bovinos, equinos y porcinos; y por vía subcutánea en aves y perros.
- Bovinos, ovinos y caprinos: 1-2 mL/50 kg (1.1-2.2 mg de Ceftiofur/kg de peso vivo).
- Porcinos: 1 mL/10-16 kg (3-5 mg de Ceftiofur/kg de peso vivo).
- Equinos: 2-4 mL/50 kg (2-4 mg de Ceftiofur/kg de peso vivo).
- Aves: Después de reconstituído con el diluente, se recomienda diluir a razón de 2 mL de **Qrex® SP** (ya reconstituido) con 98 mL de agua destilada y aplique vía subcutánea de preferencia en la región del cuello, 0.2-0.3 mL por cada pollito (0.08 - 0.20 mg de Ceftiofur por ave). 2 mL de **Qrex® SP** ya reconstituido con 98 mL de agua destilada alcanzan para tratar 500 pollitos con dosis de 0.20 mg por ave o 1250 pollitos con dosis de 0.08 mg por ave. Pavitos 1 día: 0.17 - 0.5 mg.
- Perros: Vía subcutánea a razón de 1.0 mg ceftiofur por 2.2 mg/kg de peso vivo (0.1 mL de la solución reconstituida por 2.3 Kg). Repetir cada 24 horas por 5-14 días.

En todos los casos, salvo indicaciones específicas, el tratamiento es cada 24 horas y debe repetirse durante 3 a 5 días o a criterio del médico veterinario tratante.

Contraindicaciones
- No inyectar por vía otra vía que no sea la indicada.
- La inyección de **Qrex® SP** está contraindicada en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas yo cefalosporinas.
- Las personas que presentan alergia a las penicilinas o cefalosporinas deben abstenerse de manipular el producto.

Precauciones
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Ningún vial debería ser perforado por más de 20 veces.
- El producto puede conservarse en refrigeración hasta por máximo 7 días luego de reconstituído (o hasta 12 horas bajo 30°C, luego de este plazo descartar el sobrante).
- Conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- Puede aparecer una ligera tumefacción en el sitio de inoculación, la cual desaparece a los pocos días.
- En animales con insuficiencia hepática y renal se deberá evaluar cuidadosamente la posología.
- Las propiedades bactericidas de los ß-lactámicos se neutralizan mediante el uso de antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).
- En porcinos, evitar la inyección en el tejido adiposo.
- En estudios de laboratorio de ceftiofur con ratas no se ha producido evidencia alguna de efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos. No se ha investigado la seguridad del medicamento en vacas y cerdas durante la gestación y la lactancia. Usar solo de acuerdo a la valoración beneficio/ riesgo del responsable veterinario.
- Se recomienda su uso bajo la supervisión de un médico veterinario.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto, diferente al indicado.

Almacenamiento
Conservar en un lugar fresco y seco y bien ventilado, protegido de la luz solar. Almacenar entre 15-30° C, ya reconstituido almacenar entre 2-8°C hasta por 7 d o hasta 12 horas bajo 30°C, luego de este plazo descartar el sobrante. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

Período de Retiro
No requiere tiempo de retiro en vacas productoras de leche. Carne: Bovinos y porcinos: 4 días; Ovinos y Caprinos: 0 d. No usar en equinos destinados al consumo humano.

Presentación Comercial
Frasco de 1 gramo de polvo acompañado de 20 mL de diluente para producir una solución estéril inyectable.
Frasco de 4 gramos de polvo acompañado de 80 mL de diluente para producir una solución estéril inyectable.

Reg. SENASA Perú: F.03.13.I.1838; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 007071/16; Costa Rica: Reg MAG MV-6468; Reg. Guatemala: CN581-07-01-7447; Reg. Nicaragua: MV-11007; Reg. Panamá: MV-8188.

Qrex® SP es una marca registrada de Agrovet Market S.A.

VENTA BAJO RECETA

Importado y distribuido en Bolivia por Agr Vetmarket Bolivia S.R.L.; en Ecuador por AgrovetMarket del Ecuador S.A.S. Italia N32-10 y Mariana de Jesús, Quito.

Fabricado en China por QILU Co Ltd.
No.243 Goneye North Road, Jinan, 250100, Shandong,P.R. China
para y bajo licencia de Agrovet Market S.A.

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

Agrovet MARKET

Agrovet

Qrex® SP

Third generation cephalosporin, broad spectrum and zero residues in milk

Sterile powder to reconstitute

VETERINARY USE

Composition
Qrex® SP 1g

Each bottle with powder contains:	
Ceftiofur sodium	1 g
Each bottle with diluent contains:	
Sterile diluent	20 mL

Qrex® SP 4g

Each bottle with powder contains:	
Ceftiofur sodium	4 g
Each bottle with diluent contains:	
Sterile solvent	80 mL

Each reconstituted mL contains:	
Ceftiofur sodium	50 mg
Excipients q.s.ad	1 mL

Features
Qrex® SP is a sterile formulation containing ceftiofur sodium, a last generation, broad-spectrum beta-lactam antibiotic, cephalosporin; active against Gram positive and Gram negative bacteria, including bacterial strains producing betalactamase (penicillinase). Like other cephalosporins, ceftiofur is bactericidal, inhibiting the synthesis of the bacterial wall and has zero residues in milk.

Pharmacodynamics and Mechanism of Action
Ceftiofur sodium is a bactericidal antibiotic that inhibits the synthesis of the bacterial cell wall. The destruction of the bacterial cell wall occurs as a consequence of the inhibition of the last stage of peptidoglycan synthesis. In Gram positive bacteria, the wall is thick, and its main component is said protein. The acid-alcohol resistant bacteria have a wall similar to that of Gram positive microorganisms, but with a thin peptidoglycan layer and, on the outside, a very rich lipid layer.

Pharmacokinetics
Qrex® SP is rapidly absorbed after being administered intramuscularly reaching within 1 hour a bioavailable concentration of 4.4. µg/mL close to 100%. It binds to plasma and tissue proteins, thus achieving therapeutic levels after 15 minutes that are maintained for at least 24 hours.
It breaks down at the ester-sulfur bond to disfuroyl ceftiofur (DFC), its main active metabolite, and to furoic acid. Desfuroyl ceftiofur (DFC), binds to plasma proteins (albumin and alpha-antitrypsin mainly), this binding is reversible and takes the name of DFC/protein conjugate. The circulating drug is found in 90% under these unions and 10% without the DFC union. When the proteins are concentrated at the site of infection, the drug is then released. Protein ligation provides increased transport to the site of infection and a longer plasma half-life. It is quickly absorbed in the first 15 minutes after application. Excretion occurs in the first 12 hours, 55% via the urinary route and 30% via the faecal route. Various urinary metabolites are produced, the DFC-acetamide conjugates being 87%, in the first 12 hours.

Target Species
Recommended use in cattle, sheep, goats, horses, pigs, dogs and Poultry (chicks and turkey poults).

Indications
Treatment and prevention of infections caused by microorganisms sensitive to ceftiofur; among them: respiratory, urogenital, gastrointestinal, skin and soft tissue infections, pododermatitis, mastitis, metritis, colibacillosis, salmonellosis, staphylococcosis, streptococcosis, secondary bacterial infections and prevention of postoperative infections.

Specific indications:
- Cattle and minor ruminants: *Histophilus somni, Pasteurella multocida and Manhemia haemolytica*, associated with the respiratory complex of cattle and against *Fusobacterium necrophorus* microorganisms that cause interdigitalnecrobacillosis (pododermatitis or hoof disease). Other diseases (metritis, mastitis, etc.) caused by pathogens sensitive to ceftiofur such as *Staphylococcus sp., Streptococcus sp.* and *Escherichia coli*.
- Horses: *Streptococcus zoopidemicus* and other microorganisms associated with respiratory problems.
- Swine: Mainly respiratory diseases caused by *Pasteurella multocida, Salmonella cholera suis, Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae* and *Streptococcus suis* type 2.
- Poultry: Control of early mortality from *E. coli* in 1-day-old chicks and turkey poults, respiratory infections associated with *Escherichia coli* and other Gram-positive and Gram-negative microorganisms sensitive to Ceftiofur, including strains resistant to other beta-lactams.
- Dogs: Treatment of urinary infections associated with *Escherichia coli* and *Proteu mirabilis* and infections of other systems associated with *Escherichia coli, Streptococcus sp.* and *Staphylococcus sp.*

Form of Use, Route of Administration and Dose
Add the diluent accompanying the product (20 mL per gram), shake vigorously until a solution is made, and apply intramuscularly to cattle, horses and pigs; and subcutaneously in Poultry and dogs.
- Cattle, sheep and goats: 1-2 mL/50 kg (1.1-2.2 mg Ceftiofur/kg body weight).
- Swine: 1 mL/10 - 16 kg (3-5 mg of Ceftiofur/kg of body weight).
- Horses: 2-4 mL/50 kg (2-4 mg of Ceftiofur/kg of body weight).
- Poultry: After reconstituted with the diluent, it is recommended to dilute 2 mL of **Qrex® SP** (already reconstituted) with 98 mL of distilled water and apply subcutaneously preferably in the neck region, 0.2-0.3 mL for each chick (0.08-0.20 mg Ceftiofur per bird). 2 mL of **Qrex® SP** already reconstituted with 98 mL of distilled water are enough to treat 500 chicks with a dose of 0.20 mg per bird or 1250 chicks with a dose of 0.08 mg per bird. Turkey 1 day: 0.17-0.5 mg.
- Dogs: Subcutaneous route at the rate of 1.0 mg ceftiofur per 2.2 mg/kg of body weight (0.1 mL of the reconstituted solution per 2.3 Kg). Repeat every 24 hours for 5-14 days.

In all cases, except for specific indications, treatment is every 24 hours and should be repeated for 3 to 5 days or at the discretion of the treating veterinarian.

Contraindications
- Do not inject any other route than the one indicated.
- **Qrex® SP** injection is contraindicated in animals with known hypersensitivity to penicillins and or cephalosporins.
- People who are allergic to penicillins or cephalosporins should refrain from handling the product.

Cautions
- Do not mix in the same syringe or container with any other substance foreign to the product.
- No vial should be pierced more than 20 times.
- The product can be refrigerated for up to 7 days after reconstitution (or up to 12 hours at 30°C,after this period, discard the excess).
- Keep the indications for asepsis and antisepsis before and during the application of the product.
- A slight swelling may appear at the inoculation site, which disappears after a few days.
- In animals with liver and kidney failure, the dosage should be carefully evaluated.
- The bactericidal properties of β-lactams are neutralized by the use of bacteriostatic antibiotics (macrolides, sulfonamides and tetracyclines).
- In pigs, avoid injection into adipose tissue.
- In laboratory studies of ceftiofur with rats, no evidence of teratogenic, fetotoxic or maternotoxic effects has been produced. The safety of the drug in cows and sows during pregnancy and lactation has not been investigated. Use only according to the benefit/risk assessment of the veterinary manager.
- Its use is recommended under the supervision of a veterinary doctor.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use of the product, different from the indicated one.

Storage
Store in a cool, dry and well-ventilated place, protected from sunlight. Store at 15-30° C, once reconstituted store at 2-8°C for up to 7 d or up to 12 hours at 30°C, after this period, discard the excess. Keep out of the reach of children and pets.

Withdrawal Period
Does not require withdrawal time in dairy cows. *Meat:* Bovine and swine: 4 days; Sheep and Goats: 0 d. Do not use in horses intended for human consumption.

Commercial Presentation
1 gram bottle of powder accompanied by 20 mL of diluent to produce a sterile solution for injection.
4 gram bottle of powder accompanied by 80 mL of diluent to produce a sterile solution for injection.

Reg. SENASA Peru: F.03.13.I.1838; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 007071/16;
Costa Rica: Reg MAG MV-6468; Reg. Guatemala: CN581-07-01-7447;
Reg. Nicaragua: MV-11007; Reg. Panama: MV-8188.

Qrex® SP is a registered trademark of Agrovet Market S.A.

Manufactured in China by QILU Co Ltd.
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

423/09FER00003
V110225

Agrovet MARKET