FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFA-SAFE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 10 ml contiene:

Sustancia activa:
Cefapirina (benzatina) 300 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas en secado.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Vacas en periodo de secado: Tratamiento de mamitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones, producidas por *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis.*

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales alérgicos a las cefalosporinas y/o penicilinas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a vacas en periodo de lactación.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

- Penicilinas y cefalosporinas pueden causar sensibilización (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir hipersensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.
- Si tras la exposición se presenta erupción o ronchas en la piel, consúltelo con su médico. Hinchazón de la cara, labios u ojos, o dificultad para respirar, son síntomas graves que requieren atención médica de urgencia.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden observarse reacciones alérgicas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con otros antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar el contenido de 1 inyector en cada cuarterón, por vía intramamaria, al inicio del periodo de secado.
Antes de la administración, extraer todo del contenido de la ubre. Limpiar y desinfectar el pezón. Retirar la cápsula del extremo del inyector, introducir el inyector en el pezón y administrar lentamente el contenido aplicando un ligero masaje para que la suspensión se disperse hacia el cuarterón. Aplicar también un ligero masaje al cuarterón.

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

La forma de administración hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 14 días después del tratamiento.
Leche: cero días después del parto, siempre que el período de secado* haya presentado una duración superior a 5 semanas.
24 horas (2 ordeños), si la duración del periodo de secado* ha sido inferior a las 5 semanas.
* Se considerará un periodo de secado mínimo aquel en el que la vaca ha permanecido sin producir leche, al menos 3 semanas tras la aplicación del contenido del inyector.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibióticos β-lactámicos.
Código ATCvet: QJ01DB08.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sustancia activa de Cefa-Safe es la cefapirina, un antibiótico β-lactámico del grupo de las cefalosporinas de primera generación. La cefapirina inhibe la síntesis de la pared celular de la bacteria, de modo que presenta un efecto bactericida.
Es un antibiótico de amplio espectro activo frente a bacterias Grampositivas (como *Streptococcus* spp. y *Staphylococcus* spp., productoras o no de betalactamasa) y enterobacterias *(E. coli, Klebsiella* spp., *Proteus* spp.).

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de cefapirina por vía i.m., se elimina casi en su totalidad por vía renal y una pequeña proporción se excreta por vía biliar. La unión de cefapirina a proteínas en plasma fue del 72-74% y en leche oscilaba entre el 60-75%. El metabolito mayoritario de cefapirina es la desacetilcefapirina, la cual presenta actividad antimicrobiana.
CEFA-SAFE en vacas secas: Tras el tratamiento durante el período de secado, se encuentran altas concentraciones de cefapirina en las secreciones de la ubre, persistiendo los niveles activos durante 16-28 días. A las 48 horas de la administración, los niveles en plasma son inferiores a 0,01 µg/ml.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de cacahuete.
Estearato de aluminio.

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

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Proteger de la luz.
No refrigerar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Las jeringas son de polietileno de baja densidad (LDPE) y están cerradas con cápsulas del mismo material.

Formatos:
Envase multipack con 6 cajas de 20 jeringas de 10 ml + 20 toallitas limpiadoras.
Envase multipack con 25 cajas de 4 jeringas de 10 ml+ 4 toallitas limpiadoras.
Caja de 20 jeringas de 10 ml + 20 toallitas limpiadoras.
Caja de 4 jeringas de 10 ml+ 4 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1333 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07/07/2000
Fecha de la última renovación: 06/10/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024.

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**