

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFAMAX 300 mg/jeringa pomada intramamaria para bovino (vacas en secado)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 10 ml contiene:

Principio activo:

Cefapirina (benzatina) 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de cacahuete
Estearato de aluminio

Suspensión cremosa oleosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de mamitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones, producidas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las cefalosporinas y/o penicilinas, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

No administrar a vacas en periodo de lactación.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la eficacia de este.

Como tratamiento de primera línea siempre se debe seleccionar un antibiótico de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia de este.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de cefapirina hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase del calostro), porque podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

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. Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

- Manipular el medicamento con cuidado para evitar exposiciones tomando todas las precauciones recomendadas:
- Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en secado):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas
---	----------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con otros antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar el contenido de 1 jeringa 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 de la jeringa, introducir la jeringa 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La forma de administración hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51DB08

4.2 Farmacodinamia

La sustancia activa de CEFAMAX 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 Gram positivas (como *Streptococcus spp.* y *Staphylococcus spp.*, productoras o no de betalactamasa) y enterobacterias (*E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*)

4.3 Farmacocinética

Tras la administración de cefapirina por vía i.m, se elimina casi en su totalidad por vía renal y que 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.

Tras la administración del medicamento veterinario 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

No refrigerar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de 10 ml cerradas con cápsulas del mismo material.

Formatos:

Caja con 120 jeringas (6 cajas con 20 jeringas + 20 toallitas limpiadoras)

Caja con 100 jeringas (4 cajas con 25 jeringas + 25 toallitas limpiadoras)

Caja con 100 jeringas (25 cajas con 4 jeringas + 4 toallitas limpiadoras)

Caja con 20 jeringas + 20 toallitas limpiadoras

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1682 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Datos de la primera autorización: 16/05/2006

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2022

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.