RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MASTIPLAN 300 mg/20 mg (cefapirina/prednisolona) suspensión intramamaria para vacas en lactación.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 8 g contiene:

Principios activos:
300 mg de cefapirina como cefapirina sódica
20 mg de prednisolona

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Monoestearato de glicerol
Silicato de aluminio de calcio y sodio
Aceite de cacahuete refinado.

Suspensión homogénea, oleosa, de color blanco-amarillento a rosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

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

Tratamiento de mastitis clínicas en vacas lecheras en lactación producidas por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci* coagulasa negativa, *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis* y *Escherichia coli* sensibles a cefapirina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas, otros antibióticos β-lactámicos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No utilizar las toallitas limpiadoras en pezones con heridas abiertas.

El uso de este medicamento debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias diana. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.
El uso de este medicamento debe realizarse conforme a las políticas oficiales, nacionales o regionales, sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.
Se debe evitar alimentar a los terneros con la leche desechada que contenga residuos de cefapirina hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase calostral), ya que podría provocar la selección de bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la diseminación fecal de estas bacterias.

El uso del medicamento fuera de las instrucciones proporcionadas en el RCM puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefapirina y puede disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.
Las personas con hipersensibilidad conocida a cefalosporinas, penicilinas o prednisolona deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Manipule el medicamento con sumo cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, tales como enrojecimiento de la piel, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.
Lávese las manos después de utilizar las toallitas limpiadoras y utilice guantes si sabe o sospecha que el alcohol isopropílico le produce irritación cutánea.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también “Datos de contacto” en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
El medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactación.
Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas, conejos y hámsteres no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.
Como no se han realizado estudios específicos en la especie de destino, utilizar durante la gestación y en animales reproductores únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

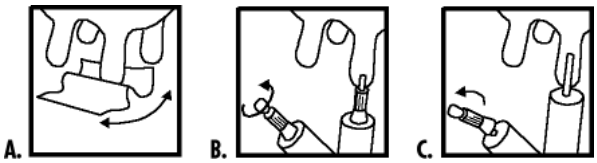
El uso concomitante con antibióticos bacteriostáticos puede producir efectos antagonistas.
El uso concomitante de aminoglicósidos parenterales u otros fármacos nefrotóxicos no está recomendado.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria: el contenido de una jeringa debe infundirse en cada cuarterón afectado a través del canal del pezón, inmediatamente después del ordeño, a intervalos de 12 horas, durante cuatro ordeños consecutivos. Cada jeringa contiene 300 mg de cefapirina y 20 mg de prednisolona. La jeringa debe utilizarse solo una vez para un pezón.

Antes de la infusión la ubre debe haberse ordeñado completamente. El pezón y su orificio deben haberse limpiado minuciosamente y desinfectado con la toallita limpiadora proporcionada (A). Debe tenerse cuidado de evitar la contaminación de la cánula de la jeringa. Romper el extremo del tapón e insertar suavemente unos 5 mm (B) o quitar el tapón entero e insertar suavemente la longitud completa de la cánula (C) en el canal del pezón. Introducir el contenido total de la jeringa en el cuarterón.

Dispersar el medicamento mediante un masaje suave del pezón y de la ubre de la vaca afectada.



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

Ninguno conocido.

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: 4 días (96 horas).
Leche: 5,5 días (132 horas).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QJ51RV01.

4.2 Farmacodinamia

La cefapirina es una cefalosporina de primera generación que actúa por inhibición de la síntesis de la pared celular. Es bactericida con un mecanismo de acción dependiente del tiempo y se caracteriza por su actividad terapéutica de amplio espectro.
Ha demostrado actividad *in vitro* frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas comunes como *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci* coagulasa negativa, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* y *Streptococcus uberis*.

En la siguiente tabla se presenta un resumen de los valores de CMI_{50} y CMI_{90} para bacterias patógenas comunes en mastitis recopilados para un programa de monitorización de la resistencia (V*etPath programme from the European Animal Health Study Centre* (CEESA)), excepto para los datos relativos a *Streptococcus agalactiae*, que fueron obtenidos durante las pruebas clínicas realizadas entre 1984 y 2005:

Especie bacteriana aislada	**N**	**CMI_{50} (µg/ml)**	**CMI_{90} (µg/ml)**
Staphylococcus aureus	192	0,12	0,25
Staphylococci coagulasa negativa	165	0,12	0,25
Streptococcus uberis	188	0,25	0,5
Streptococcus dysgalactiae	95	0,06	0,06
Streptococcus agalactiae	58	0,25	0,25
Escherichia coli	207	16	>32

Durante los últimos 10 años, solo se ha observado un aumento en los valores de CMI_{90} de *E. coli*.

La prednisolona ejerce acción antiinflamatoria mediante la inhibición de las fases tempranas y tardías de la inflamación. Tras la administración intramamaria, la prednisolona induce una reducción de la inflamación y consecuentemente del tamaño del cuarterón infectado y promueve la recuperación a la temperatura normal en animales infectados.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramamaria del medicamento veterinario, la cefapirina y la prednisolona son excretadas principalmente a través de la leche durante la lactación. La absorción de ambas, cefapirina y prednisolona, a circulación sistémica es rápida y limitada. Las fracciones absorbidas de cefapirina y prednisolona se excretan principalmente en orina.

En la siguiente tabla se presenta un resumen de las concentraciones de cefapirina y prednisolona en leche durante el tratamiento:

Sustancias activas	Concentraciones medias en leche de las sustancias activas en ordeños relativos al primer tratamiento				
	0	1º ordeño	2º ordeño	3º ordeño	4º ordeño
Cefapirina (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolona (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Conservar las jeringas en la bolsa de aluminio y en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:
Jeringa de polietileno de 10 ml compuesta de tres partes:
- cilindro
- émbolo
- tapón

Posteriormente las jeringas se introducen en bolsas de aluminio laminado.

Formatos:
Caja con 1 bolsa con 4 jeringas y 4 toallitas limpiadoras.
Caja con 1 bolsa con 20 jeringas y 20 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Toallitas limpiadoras:
Toallitas limpiadoras de papel humedecidas con solución de alcohol isopropílico al 70% v/v (2,4 ml/toallita).

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1775 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/09/2007.

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

02/2023

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 (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).