RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rifacetril 100/187,8 mg pomada intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 5 ml contiene:

Principios activos:
Rifaximina .....100,0 mg
Cefacetrilo (de sodio).....187,8 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Monoestearato de glicerol
Éter cetoestearílico del macrogol
Parafina líquida ligera

Pomada homogénea de color rojo-anaranjado.

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

Vacas en lactación: tratamiento de mamitis clínicas causadas por cepas de S*treptococcus* spp. sensibles a la rifaximina y cefacetrilo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y/o la rifaximina y sus derivados o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias patógenas a las que va dirigido. Si esto no es posible, el tratamiento debe estar basado en información epidemiológica y datos de sensibilidad de las bacterias diana a nivel de la granja o a nivel local/regional.
El uso de este medicamento veterinario debe ser conforme con las políticas oficiales, nacionales y regionales relativas a tratamientos antimicrobianos.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas o la rifamicina y sus derivados (como la rifaximina) pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, a las cefalosporinas y/o la rifamicina y sus derivados deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación).

Ninguno conocido.
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 sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibacterianos bacteriostáticos.

El cefacetrilo puede dar lugar a interacciones, de tipo farmacodinámico, con cloranfenicol, lincomicina, macrólidos y tetraciclinas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.
Administrar el contenido de una jeringa (100 mg de rifaximina y 187,8 mg de cefacetrilo) en cada cuarterón afectado. Repetir la administración a las 12 horas. Antes de efectuar el tratamiento se aconseja ordeñar a fondo los cuarterones afectados y lavar los pezones (especialmente el orificio) con una toallita de un solo uso incluida en el estuche.

Sacar la protección de la cánula de la jeringa por el cilindro de protección. Para la introducción total de la cánula es preciso sacar también el cilindro de protección (ver esquema). Introducir la cánula en el canal del pezón e inyectar todo el contenido de la jeringa.

Masajear el cuarterón en sentido ascendente, para facilitar la difusión uniforme del producto en toda la cisterna.

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

No se han notificado síntomas tras 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

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 5 días
Leche: 6 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCVet: QJ51RD34.

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario es un preparado a base de rifaximina y cefacetrilo de sodio en una proporción de 1 a 2 para la terapia de la mamitis en bovinos en lactación.

La rifaximina es un antibacteriano de síntesis, perteneciente a la familia de la ansamicina, subfamilia rifamicina. Su mecanismo de acción consiste en la interacción con el enzima RNA polimerasa ADN dependiente, con el consiguiente bloqueo de la síntesis proteica.

El cefacetrilo, cefalosporina de primera generación, es un antibacteriano semisintético derivado del ácido cefalosporánico que inhibe la síntesis de la estructura mucopeptídica de la pared bacteriana.

El espectro de acción de la asociación rifaximina-cefacetrilo comprende las principales especies de estreptococos responsables de la mamitis bovina.

4.3 Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos llevados a cabo muestran una absorción prácticamente nula de la rifaximina a través del epitelio mamario, permitiendo de este modo una buena disponibilidad de la molécula a nivel del cuarterón tratado. El cefacetrilo, por el contrario, se absorbe rápidamente y difunde a través de la barrera hemato-mamaria a sangre; por tanto, persiste en concentraciones decrecientes durante las 24-36 horas posteriores a su administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de baja densidad de 5 ml y tapón de polietileno de baja densidad.

Formatos:
Caja con 4 jeringas y 4 toallitas de un solo uso.
Caja con 12 jeringas y 12 toallitas de un solo uso.
Caja con 24 jeringas y 24 toallitas de un solo uso.

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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

7. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2102 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 noviembre 2009

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

04/2023

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).