

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RIFACETRIL POMADA INTRAMAMARIA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa contiene:

Sustancias activas

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

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de este medicamento debe realizarse tras la confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de las bacterias causantes del proceso. Si ello no fuera posible, la

terapia debe basarse sobre la información epidemiológica de la granja sobre la sensibilidad de las bacterias causantes de la mamitis.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas o la rifamicina y sus derivados (como la rifaximina) pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su ingestión o contacto con la piel. Puede existir hipersensibilidad cruzada entre las cefalosporinas y las penicilinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

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

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla y gafas al manipular el medicamento veterinario y lávese las manos y la piel expuesta al medicamento con agua y jabón inmediatamente después de su uso.

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

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se conocen efectos adversos a las dosis prescritas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

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

No se han notificado síntomas tras sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 5 días

Leche: 6 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario. Otros antibióticos betalactámicos en combinación con otros antibacterianos.

Código ATCVet: QJ51RD34.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

RIFACETRIL 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 mucopéptica de la pared bacteriana.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de glicerol
Éter cetosteárico del macrogol
Parafina líquida ligera

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

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

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5.- 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.

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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2102 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de noviembre de 2009
Fecha de la última renovación: 13 de Febrero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

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**