

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cepritect 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene:

Cefalonio (como cefalonio dihidrato) 250 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Diestearato de aluminio

Parafina líquida

Suspensión homogénea de color blanco a beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino de leche (vacas en secado)

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

Para el tratamiento de mastitis subclínicas en el secado y para la prevención de nuevas infecciones bacterianas de la ubre durante el periodo de no lactación en vacas, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al cefalonio.

3.3 Contraindicaciones

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

Véase la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

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 ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El uso del medicamento veterinario que no siga las indicaciones del RCM, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefalonio y disminuir la eficacia de los tratamientos con otros β -lactámicos.

La eficacia del medicamento veterinario sólo se ha establecido frente a los patógenos descritos en la sección 3.2 del RCM. En consecuencia, pueden producirse mastitis agudas grave (potencialmente mortales) por otros patógenos, principalmente por *Pseudomonas aeruginosa*, después del periodo de secado. Deben respetarse minuciosamente las buenas prácticas de higiene para reducir dicho riesgo.

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

Lavarse las manos después del uso.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir sensibilización (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La sensibilidad a las penicilinas puede provocar sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si se le ha recomendado no trabajar con este tipo de preparados.

Manipular el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Las toallitas limpiadoras proporcionadas con el medicamento veterinario intramamario, contienen alcohol isopropílico. Usar guantes protectores si se sabe o se sospecha de irritación cutánea debida al alcohol isopropílico. Evitar el contacto con los ojos, ya que el alcohol isopropílico puede causar irritación ocular.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ (Inflamación de los labios, Inquietud, Temblores, Edema de la glándula mamaria, Edema de los párpados) ¹
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Pueden conducir a la muerte.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Para su uso durante el último trimestre de gestación, una vez que la vaca en lactación ha sido secada. No se han observado efectos adversos del tratamiento en el feto.

Lactancia:

No usar en vacas en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las cefalosporinas no deben administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos. El uso concomitante de cefalosporinas y fármacos nefrotóxicos puede aumentar la toxicidad renal.

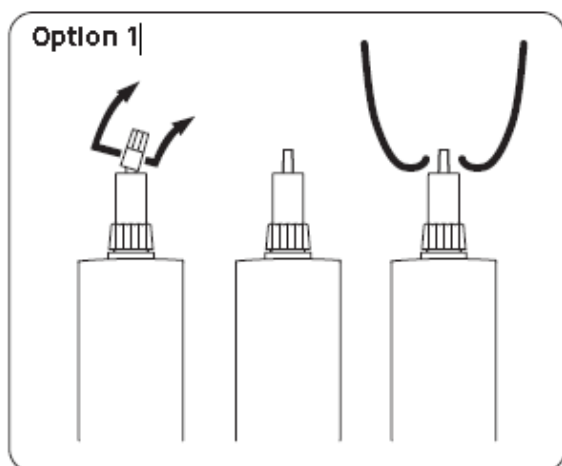
3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

El contenido de una jeringa debe administrarse a través del canal del pezón en cada cuarterón inmediatamente después del último ordeño de la lactación. Evitar la contaminación de la boquilla tras retirar el tapón. Previamente a la administración, limpiar y desinfectar exhaustivamente el final de pezón con la toallita limpiadora proporcionada.

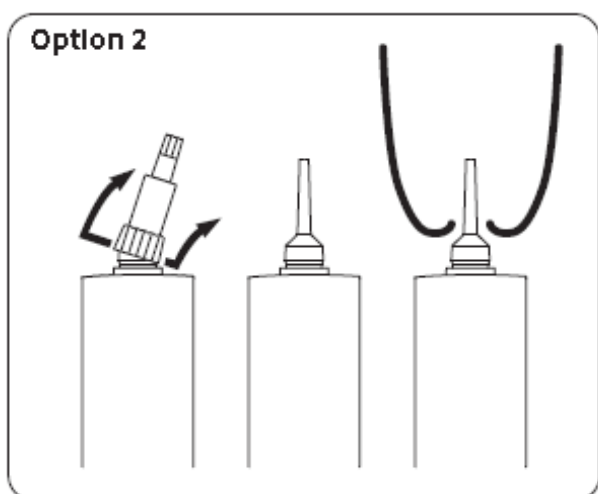
Opción 1: Para la administración intramamaria con boquilla corta, sostener el cuerpo de la jeringa y la base del tapón en una mano, y girar la parte superior pequeña del tapón por encima de la muesca (la parte de la base del tapón permanece en la jeringa). Tener precaución para no contaminar la parte corta expuesta de la boquilla.

Opción 1: Para la administración intramamaria con boquilla corta.



Opción 2: Para la administración intramamaria con boquilla completa, retirar el tapón totalmente, sujetando el cuerpo de la jeringa firmemente con una mano y empujando con el pulgar a lo largo de la longitud del tapón hasta que haga un click. Tener precaución para no contaminar la boquilla.

Opción 2: Para la administración intramamaria con boquilla completa.



Insertar la boquilla en el canal del pezón, y presionar de forma constante el émbolo de la jeringa para introducir toda la dosis. Sujetar el final del pezón con una mano y masajear suavemente hacia arriba con la otra, para ayudar a distribuir el antibiótico dentro del cuarterón.

Después de la administración, se recomienda sumergir los pezones en una solución antiséptica específicamente diseñada para este propósito.

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

Dosis repetidas en bovino durante tres días consecutivos no demostraron o produjeron ningún acontecimiento adverso.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 21 días.

Leche:

96 horas tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 54 días.

58 días tras el tratamiento cuando el periodo de secado es inferior o igual a 54 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ51DB90.

4.2 Farmacodinamia

El cefalonio es un antibacteriano perteneciente al grupo de cefalosporinas de primera generación, que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular (modo de acción bactericida). La actividad antibacteriana no disminuye en presencia de leche.

Se conocen tres mecanismos de resistencia a las cefalosporinas: disminución de la permeabilidad de la pared celular, inactivación enzimática y ausencia de lugares específicos de unión a penicilina. En bacterias Gram-positivas y, en particular, en estafilococos, el principal mecanismo de resistencia a cefalosporinas es la alteración de las proteínas de unión a penicilina. En bacterias Gram-negativas, la resistencia puede deberse a producción de β -lactamasas, especialmente β -lactamasas de espectro extendido.

El cefalonio es activo frente a: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.

4.3 Farmacocinética

El cefalonio se absorbe de forma lenta pero amplia, desde la ubre, y se excreta, principalmente, por orina. Entre el 7 y el 13% del principio activo se elimina en orina en los tres primeros días tras la administración, mientras que la excreción diaria en heces es $< 1\%$ durante ese mismo intervalo.

La concentración media en sangre permanece prácticamente constante durante, aproximadamente, 10 días tras la administración de la dosis, lo cual está en consonancia con la absorción lenta pero prolongada de cefalonio desde la ubre.

La persistencia a largo plazo del cefalonio en la ubre seca, se examinó durante un periodo de 10 semanas tras la administración. Se mantienen niveles eficaces de cefalonio en la secreción de la ubre durante 10 semanas tras la administración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas blancas de PEBD con una dosis única de 3 g, con tapón blanco de PEBD doble de ajuste a presión.

Cajas de 24 y 60 jeringas o cubos de 120 jeringas, incluyendo 24, 60 o 120 toallitas limpiadoras de pezón individuales con alcohol isopropílico.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3604 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 diciembre 2017

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

01/2025

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>).