

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cepritect 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene

Sustancia activa:

Cefalonio (como Cefalonio dihidrato) 250 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.
Suspensión homogénea de color blanco a beige.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas lecheras (vacas en secado)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de mastitis subclínicas en el secado y 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas, otros antibióticos β -lactámicos o a algún excipiente.
Véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad 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 susceptibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario desviado de las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefalonio y disminuir la eficacia de los tratamientos con otros antibióticos β -lactámicos.

La eficacia del medicamento veterinario sólo se ha establecido frente a los patógenos descritos en la sección 4.2. En consecuencia, puede producirse mastitis aguda grave (potencialmente mortal) provocada por otros patógenos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, después del periodo de secado. Deben respetarse las buenas prácticas de higiene para reducir ese riesgo.

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

Lavarse las manos después de usar.

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

No manipular el medicamento veterinario si sabe que es sensible o si se ha recomendado no trabajar con este tipo de preparados.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar exposiciones tomando todas las precauciones recomendadas.

Si aparecen síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación en cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.

Las toallitas limpiadoras proporcionadas con el medicamento veterinario intramamario contienen alcohol isopropílico. Usar guantes protectores si se conoce 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad inmediata en algunos animales (inquietud, temblores, inflamación de la glándula mamaria, párpados y labios). Estas reacciones pueden conducir a la muerte.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Indicado para su uso durante el último trimestre de gestación una vez que la vaca en lactación ha sido secada.

No hay efectos adversos del tratamiento en el feto.

No usar en vacas en lactación.

4.8 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.

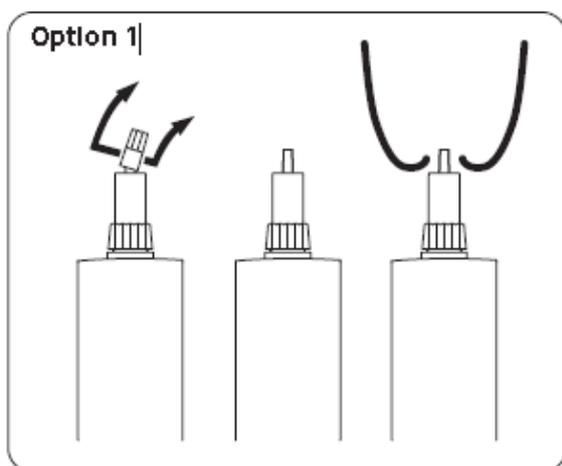
4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

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

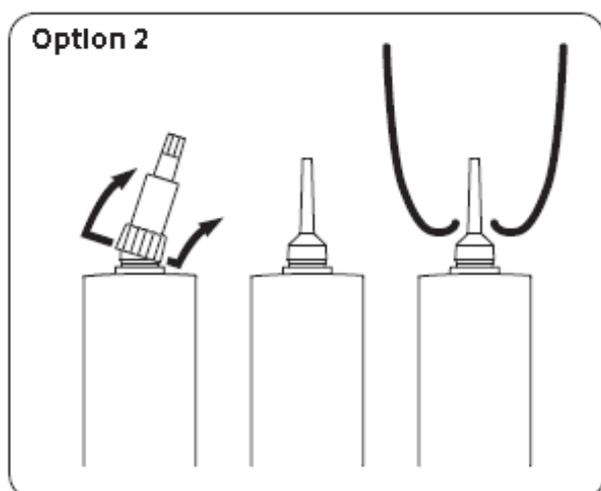
Opción 1: Para la administración intramamaria con boquilla corta sostener el cuerpo de la jeringa y la base del tapón en una mano y girar la parte superior pequeña del tapón por encima de la muesca (la porción de base del tapón permanece en la jeringa). Tener cuidado de no contaminar la parte corta expuesta 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 empujar con el pulgar a lo largo de la longitud del tapón hasta que haga un click. Tener cuidado de 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 sobre 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.

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

Dosis repetidas en vacas durante tres días consecutivos no demostraron o produjeron ninguna reacción adversa.

4.11 Tiempo(s) 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso intramamario, cefalosporinas de primera generación.

Código ATC vet: QJ51DB90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Se conocen tres mecanismos de resistencias a la cefalosporina: reducida permeabilidad de la pared celular, inactivación enzimática y ausencia de lugares específicos de unión a penicilinas. En bacterias Gram-positivas y más concretamente en estafilococos, el principal mecanismo de resistencia a cefalosporinas es mediante la alteración de las proteínas fijadoras de penicilina. En bacterias Gram-negativas la resistencia puede consistir en la producción de β -lactamasas, especialmente β -lactamasas de amplio espectro.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

El cefalonio se absorbe de forma lenta pero ampliamente desde la ubre y se excreta principalmente por la orina. Entre el 7 y el 13% de la sustancia activa se elimina con la 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 bastante constante durante aproximadamente 10 días después de la administración de la dosis, lo cual está en consonancia con la absorción lenta pero prolongada de cefalonio de la ubre.

La persistencia a largo plazo del cefalonio en la ubre seca se examinó durante un periodo de tiempo de 10 semanas después de la administración. Los niveles efectivos de cefalonio en la secreción de la ubre se mantienen durante 10 semanas después de la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Diestearato de aluminio
Parafina líquida.

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas blancas de polietileno de baja densidad de una sola dosis de 3 g con tapón blanco de polietileno de baja densidad de ajuste a presión.

Cajas de 24 y 60 jeringas o cubos de 120 jeringas incluyendo 24, 60 o 120 toallitas limpiadoras de pezón envueltas individualmente que contienen Alcohol Isopropílico.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3604 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 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.