

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bimacure 500 mg suspensión intrauterina para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa contiene:

Principio activo:

Cefapirina 500 mg (en forma de cefapirina benzatina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Éter cetosteárilico del macrogol-20
Éter cetosteárilico del macrogol-12
Aceite de ricino hidrogenado
Triglicéridos de cadena media

Suspensión intrauterina oleosa de color blanquecino a crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas).

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

Para el tratamiento de la endometritis clínica en vacas (al menos 21 días después del parto) causada por

Trueperella pyogenes, *Prevotella spp.* (anteriormente *Bacteroides spp.*) y *Fusobacterium necrophorum*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se ha observado resistencia cruzada entre la cefapirina y otros betalactámicos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a otros betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ser conforme a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea, cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

El tratamiento con antibióticos de espectro reducido, con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana, se debe utilizar para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a las cefalosporinas, o a las que se haya recomendado no trabajar con estas sustancias, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, adoptando todas las medidas recomendadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas tras la exposición como, por ejemplo, erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, así como la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y hámsteres no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Debido a que no se han realizado estudios específicos en las especies animales de destino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en los animales para reproducción.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con otros antibióticos intrauterinos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intrauterina.

El contenido de una jeringa de medicamento veterinario, correspondiente a 500 mg de cefapirina (en forma de cefapirina benzatina), se debe introducir en el lumen del útero mediante el catéter desechable proporcionado, del siguiente modo:

El medicamento veterinario puede sedimentar, pero se puede volver a dispersar mediante agitación suave hasta formar una suspensión homogénea.

Fijar la jeringa al catéter.

Coger el cuello uterino con una mano enguantada introducida en el recto.

Introducir el catéter a través del cuello en el lumen del útero, mediante suaves movimientos oscilantes del cuello uterino.

Injectar el medicamento veterinario.

Los efectos de una administración única se deben evaluar transcurrida una semana. En caso de resultados no satisfactorios, se puede administrar una sola dosis una semana después del tratamiento inicial.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.
Leche: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QG51AA05.

4.2 Farmacodinamia

La cefapirina, una cefalosporina de primera generación, es un antibiótico de amplio espectro con acción bactericida frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas. La cefapirina es más resistente que las penicilinas a la acción de las enzimas β -lactamasas. La actividad bactericida de la cefapirina se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular, gracias a su afinidad por las proteínas de unión a la penicilina (PBPs).

Los mecanismos de resistencia a las cefalosporinas incluyen la reducción de la permeabilidad de la pared celular, la inactivación enzimática y la modificación de los lugares específicos de unión a las penicilinas. En las bacterias Gram positivas, el principal mecanismo de resistencia a las cefalosporinas es la alteración de las proteínas de unión a la penicilina. La resistencia de las bacterias Gram negativas se debe, en gran medida, a la producción de β -lactamasas.

Se dispone de pocos datos de campo en lo que respecta a la prevalencia de la resistencia a la cefapirina en los organismos causantes de endometritis. Se ha identificado resistencia a las cefalosporinas en enterobacterias uterinas portadoras del gen CTX-M, que confiere capacidad de producir β -lactamasas de Espectro Extendido (BLEE). También se ha observado resistencia a la cefapirina en aislados uterinos de *Trueperella pyogenes*, pero no se ha determinado el mecanismo de resistencia.

Debido a similitudes en la estructura química, puede haber resistencia cruzada con otros β -lactámicos.

4.3 Farmacocinética

Tras el tratamiento intrauterino la absorción sistémica es baja, como demuestran las bajas concentraciones plasmáticas de cefapirina detectadas poco después del tratamiento. Veinticuatro horas tras el tratamiento, las concentraciones plasmáticas de cefapirina son inferiores al nivel de detección (0,01 $\mu\text{g/ml}$). Las concentraciones de cefapirina son elevadas en el endometrio. Se observa presencia de cefapirina en el endometrio hasta las 24 horas. El principio activo se elimina por los riñones.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa con cilindro de polietileno lineal de baja densidad y con émbolo y tapón de polietileno de baja densidad, que contiene 19 g de suspensión oleosa. Se proporcionan catéteres intrauterinos y guantes para su administración.

Cada envase contiene: 10 jeringas, 10 catéteres intrauterinos y 10 guantes desechables.

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 de 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

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMEROS(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4104 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/08/2022

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

02/2024

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>).