

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cetrimilk 250 mg suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria (8 g) contiene:

Principios activos:

Cefacetrilo	234,8 mg
equivalente a cefacetrilo sódico	250 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido esteárico
Cera microcristalina
Parafina líquida

Suspensión homogénea de color blanco a amarillento.

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

Tratamiento de la mastitis aguda, crónica y subclínica en vacas en lactación causada por *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (tanto cepas sensibles como resistentes a la penicilina), *Escherichia coli*, *Klebsiella*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre las cefalosporinas de primera generación, como el cefacetrilo, y otros antimicrobianos betalactámicos. El uso de este medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las penicilinas o cefalosporinas, ya que su eficacia podría verse reducida.

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.

La prevalencia de la resistencia al cefacetrilo en los patógenos diana (como *Staphylococcus aureus*) puede variar y se ha observado un aumento de la resistencia en ciertas áreas geográficas; por lo tanto, se debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad.

Para el tratamiento de primera línea debe utilizarse un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas (categoría AMEG inferior) cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones indicadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al cefacetrilo y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas y cefalosporinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Tras la administración intramamaria, el cefacetrilo se absorbe escasamente desde la glándula mamaria hacia la circulación sistémica. Este limitado paso sistémico podría dar lugar a concentraciones subterapéuticas en plasma y tejidos no diana, lo que podría suponer un riesgo de selección de bacterias resistentes y el posible desarrollo de resistencia cruzada a otros betalactámicos.

No se debe usar para profilaxis ni metafilaxis.

Debe evitarse alimentar a los terneros con leche de descarte que contenga residuos de cefacetrilo hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase del calostro), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

La eficacia del medicamento veterinario solo se ha establecido frente a los patógenos mencionados en la sección 3.2 «Indicaciones de uso para cada especie de destino». Por consiguiente, puede producirse mastitis aguda grave (potencialmente mortal) causada por otras especies patógenas, en particular *Pseudomonas aeruginosa*. Para reducir este riesgo, deben respetarse rigurosamente las buenas prácticas de higiene.

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

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 dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, la reacción alérgica a estas sustancias puede ser grave.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas, o a quienes se les ha recomendado no trabajar con preparados de penicilina o cefalosporina, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar la exposición. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lávese las manos después de usarlo.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia.

Si tras la exposición presenta síntomas como sarpullido, consulte inmediatamente a un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, así como la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Quienes desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento veterinario deben evitar manipular dicho medicamento (y otros fármacos que contengan cefalosporinas y penicilina) en el futuro.

Si se incluyen las toallitas de limpieza que acompañan al medicamento veterinario que contienen alcohol isopropílico, pueden causar irritación cutánea u ocular en algunas personas. Se recomienda el uso de guantes durante la administración del medicamento veterinario y al manipular las toallitas de limpieza.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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 los datos de contacto respectivos en el 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

Las cefalosporinas no deben administrarse simultáneamente con antimicrobianos 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 1 jeringa (8 g) debe administrarse una sola vez en cada cuarto mamario afectado de la ubre. El medicamento veterinario debe inyectarse en la ubre después de un ordeño completo y de la desinfección de la zona del orificio del pezón con una preparación o toallitas adecuadas.

Se debe tener cuidado de no introducir patógenos en el pezón.

Generalmente, basta con administrar el contenido de una jeringa en una sola dosis. En casos graves o crónicos, el procedimiento debe repetirse después de 24 a 48 horas.

Es recomendable vaciar regularmente la ubre afectada, lo que no provoca una reducción significativa de la concentración del antibiótico en el entorno de la glándula mamaria.

Instrucciones para una correcta administración

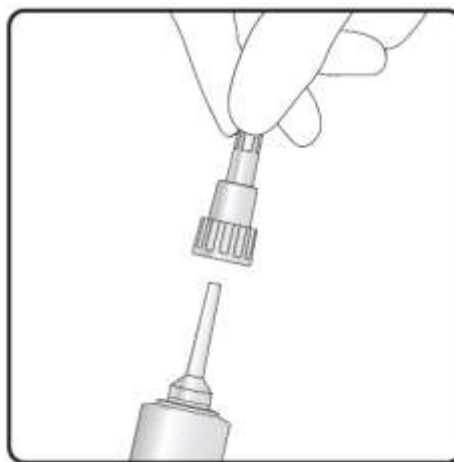
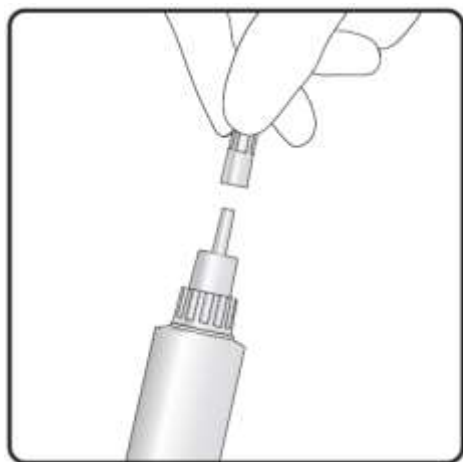
Este medicamento veterinario tiene un sistema de doble tapón: el tapón de la jeringa se puede quitar parcial o totalmente.

El sistema de doble tapa permite la inserción parcial o completa de la cánula de la jeringa intramamaria en el canal del pezón, según las necesidades operativas. La opción de punta larga puede utilizarse para mayor comodidad durante el tratamiento, por ejemplo, para evitar que la punta se salga debido al movimiento o nerviosismo de la vaca.

Introduzca la cánula en el canal del pezón e inyecte todo el contenido de la jeringa. Retire la cánula, pellizque la base del pezón con los dedos de una mano y, con el pulgar y el índice de la otra, empuje suavemente hacia arriba el medicamento veterinario contenido en el canal del pezón.

Masajee suavemente el cuarto mamario con ambas manos, empujando siempre hacia arriba para distribuir uniformemente el medicamento veterinario por toda la cisterna.

Paso 1: Retirada del tapón rompible



Paso 2: Inserción de la punta corta o larga



Utilice la jeringa solo una vez.

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

No hay datos disponibles

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: 7 días

Leche: 84 horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ51DB10

4.2 Farmacodinámica

El cefacetrilo pertenece a la primera generación de antibióticos cefalosporínicos. Estos son antibióticos semisintéticos betalactámicos de amplio espectro. Los antibióticos de este grupo tienen actividad bactericida y su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana. También se caracteriza por su baja toxicidad, ya que su sitio de acción es la pared celular, de la cual carecen las células de los mamíferos. El cefacetrilo es activo contra *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (tanto cepas sensibles como resistentes a la penicilina), *Escherichia coli* y *Klebsiella* en el ganado bovino.

Los principales mecanismos de resistencia a los betalactámicos son la producción de enzimas (betalactamasas) que inactivan el fármaco, la alteración de las proteínas de unión a la penicilina y la alteración de la permeabilidad de la membrana externa bacteriana. El cefacetrilo es relativamente resistente a las betalactamasas. Existe resistencia cruzada (que implica el mismo mecanismo de resistencia) entre los antibióticos del grupo de los betalactámicos debido a similitudes estructurales. Se ha descrito la corresponsencia (que implica diferentes mecanismos de resistencia) en *E. coli* debido a que un plásmido porta varios genes que codifican la resistencia.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad de cefacetrilo tras la administración intramamaria es baja.

Tras la administración a vacas a una dosis de 250 mg/cuarto mamario, la C_{max} es de 170 µg eq/l, el T_{max} es de aproximadamente 4 h y la concentración plasmática disminuye muy rápidamente: después de 23,5 h es inferior a 10 µg eq/l.

Tras la administración intramamaria de cefacetrilo (C^{14}) a una dosis de 210 - 216 mg/cuarto mamario, el 54,6% se excreta en la leche, el 21% en la orina y las heces en un plazo de 5 días (solo el 2,5% permanece en los tejidos durante este tiempo).

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 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria monodosis de polietileno de baja densidad (PEBD) (cilindro y émbolo) cerrada con una tapa de PEBD, en una caja de cartón. La caja también puede incluir toallitas limpiadoras.

Formatos:

Caja de cartón con 8 jeringas

Caja de cartón con 24 jeringas

Caja de cartón con 60 jeringas

Caja de cartón con 8 jeringas y 8 toallitas limpiadoras

Caja de cartón con 24 jeringas y 24 toallitas limpiadoras

Caja de cartón con 60 jeringas y 60 toallitas limpiadoras

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.

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4536 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de primera autorización: 09/2026

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

10. CLASIFICACIÓN DE 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>).