PROSPECTO:
CEFA-SAFE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat, 35
5831 AN Boxmeer – Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFA-SAFE
Cefapirina benzatina
Pomada intramamaria

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada jeringa de 10 ml contiene:

Sustancia activa:
Cefapirina (benzatina) 300 mg
Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Vacas en periodo de secado: Tratamiento de mamitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones, producidas por *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis.*

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales alérgicos a las cefalosporinas y/o penicilinas.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden observarse reacciones alérgicas.
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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas en secado.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramamaria.
Administrar el contenido de 1 inyector en cada cuarterón, por vía intramamaria, al inicio del periodo de secado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de la administración, extraer todo del contenido de la ubre. Limpiar y desinfectar el pezón. Retirar la cápsula del extremo del inyector, introducir el inyector en el pezón y administrar lentamente el contenido aplicando un ligero masaje para que la suspensión se disperse hacia el cuarterón. Aplicar también un ligero masaje al cuarterón.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días después del tratamiento.
Leche: cero días después del parto, siempre que el período de secado* haya presentado una duración superior a 5 semanas.
24 horas (2 ordeños), si la duración del periodo de secado* ha sido inferior a las 5 semanas.
* Se considerará un periodo de secado mínimo aquel en el que la vaca ha permanecido sin producir leche, al menos 3 semanas tras la aplicación del contenido del inyector

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. Proteger de la luz. No refrigerar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
No administrar a vacas en periodo de lactación.

Precauciones especiales para su uso en animales:
La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

- Penicilinas y cefalosporinas pueden causar sensibilización (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir hipersensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.
- Si tras la exposición se presenta erupción o ronchas en la piel, consúltelo con su médico. Hinchazón de la cara, labios u ojos, o dificultad para respirar, son síntomas graves que requieren atención médica de urgencia.

Gestación y lactancia:
No administrar a hembras en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar junto con otros antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La forma de administración hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La sustancia activa de Cefa-Safe es la cefapirina, un antibiótico β-lactámico del grupo de las cefalosporinas de primera generación. La cefapirina inhibe la síntesis de la pared celular de la bacteria, de modo que presenta un efecto bactericida.
Es un antibiótico de amplio espectro activo frente a bacterias Grampositivas (como *Streptococcus* spp. y *Staphylococcus* spp., productoras o no de betalactamasa) y enterobacterias (*E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp.).

Formatos:
Envase multipack con 6 cajas de 20 jeringas de 10 ml + 20 toallitas limpiadoras.
Envase multipack con 25 cajas de 4 jeringas de 10 ml+ 4 toallitas limpiadoras.
Caja de 20 jeringas de 10 ml + 20 toallitas limpiadoras.
Caja de 4 jeringas de 10 ml+ 4 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 1333 ESP