

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CEFA-SAFE 300 mg pomada intramamaria

2. Composición

Cada jeringa de 10 ml contiene:

Principio activo:

Cefapirina 300 mg
(equivalentes a 383,3 mg de cefapirina benzatina)

Suspensión cremosa, oleosa.

3. Especies de destino

Vacas en secado.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de mastitis 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.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No administrar a vacas en periodo de lactación.

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

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:

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón.

En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con otros antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación:

La forma de administración hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Vacas en secado:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas.
---	-----------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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 el 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. Tiempos de espera

Carne: 14 días.

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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1333 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat, 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

17. 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.).