

PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFAMAX 300 mg/jeringa pomada intramamaria para bovino (vacas en secado)

2. COMPOSICIÓN

Cada jeringa de 10 ml contiene:

Principio activo:

Cefapirina (benzatina) ... 300 mg

Suspensión cremosa oleosa.

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en secado)

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las cefalosporinas y/o penicilinas, 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:

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la eficacia de este.

Como tratamiento de primera línea siempre se debe seleccionar un antibiótico de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia de este.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de cefapirina hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase del calostro), porque podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

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.

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

- Manipular el medicamento con cuidado para evitar exposiciones tomando todas las precauciones recomendadas:
- Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente 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 u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lactancia:

Su uso no está recomendado 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.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Bovino (vacas en secado):

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados):	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, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación (Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde).

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

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

Administrar el contenido de 1 jeringa 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. TIEMPOS 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.

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 en 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

1682 ESP

Formatos:

Caja con 120 jeringas (6 cajas con 20 jeringas + 20 toallitas limpiadoras)

Caja con 100 jeringas (4 cajas con 25 jeringas + 25 toallitas limpiadoras)

Caja con 100 jeringas (25 cajas con 4 jeringas + 4 toallitas limpiadoras)

Caja con 20 jeringas + 20 toallitas limpiadoras

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

11/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es