B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MASTIPLAN 300 mg/20 mg (cefapirina/prednisolona) suspensión intramamaria para vacas en lactación.

2. Composición

Cada jeringa de 8 g contiene:
300 mg de cefapirina como cefapirina sódica
20 mg de prednisolona

Suspensión homogénea, oleosa, de color blanco-amarillento a rosa.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de mastitis clínicas en vacas lecheras en lactación producidas por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci* coagulasa negativa, *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis* y *Escherichia coli* sensibles a cefapirina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas, otros antibióticos β-lactámicos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No utilizar las toallitas limpiadoras en pezones con heridas abiertas.
El uso de este medicamento debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias diana. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.
El uso de este medicamento debe realizarse conforme a las políticas oficiales, nacionales o regionales, sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.
Se debe evitar alimentar a los terneros con la leche desechada que contenga residuos de cefapirina hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase calostral), ya que podría provocar la selección de bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la diseminación fecal de estas bacterias.

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

El uso del medicamento fuera de las instrucciones proporcionadas en el RCM puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefapirina y puede disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.
Las personas con hipersensibilidad conocida a cefalosporinas, penicilinas o prednisolona deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Manipule el medicamento con sumo cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, tales como enrojecimiento de la piel, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.
Lávese las manos después de utilizar las toallitas limpiadoras y utilice guantes si sabe o sospecha que el alcohol isopropílico le produce irritación cutánea.

Gestación y lactancia:
El medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactación.
Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas, conejos y hámsteres no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.
Como no se han realizado estudios específicos en la especie de destino, utilizar durante la gestación y en animales reproductores únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El uso concomitante con antibióticos bacteriostáticos puede producir efectos antagonistas.
El uso concomitante de aminoglicósidos parenterales u otros fármacos nefrotóxicos no está recomendado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

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

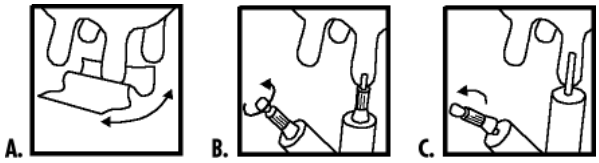
La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer 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

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

Vía intramamaria: el contenido de una jeringa debe infundirse en cada cuarterón afectado a través del canal del pezón, inmediatamente después del ordeño, a intervalos de 12 horas, durante cuatro ordeños consecutivos. La jeringa debe utilizarse solo una vez para un pezón.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de la infusión, la ubre debe haberse ordeñado completamente. El pezón y su orificio deben haberse limpiado minuciosamente y desinfectado con la toallita limpiadora proporcionada (A). Debe tenerse cuidado de evitar la contaminación de la cánula de la jeringa. Romper el extremo del tapón e insertar suavemente unos 5 mm (B) o quitar el tapón entero e insertar suavemente la longitud completa de la cánula (C) en el canal del pezón. Introducir el contenido total de la jeringa en el cuarterón.
Dispersar el medicamento mediante un masaje suave del pezón y de la ubre de la vaca afectada.



10. Tiempos de espera

Carne: 4 días (96 horas).
Leche: 5,5 días (132 horas).

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar las jeringas en la bolsa de aluminio y en el embalaje exterior.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja de cartón 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

Reg. nº: 1775 ESP

Formatos:
- Caja con 1 bolsa con 4 jeringas y 4 toallitas limpiadoras.
- Caja con 1 bolsa con 20 jeringas y 20 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024.

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 GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Alemania

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Países Bajos

17. Información adicional

La cefapirina es una cefalosporina de primera generación que actúa por inhibición de la síntesis de la pared celular. Es bactericida con un mecanismo de acción dependiente del tiempo y se caracteriza por su actividad terapéutica de amplio espectro.
Ha demostrado actividad *in vitro* frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas comunes como *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci* coagulasa negativa, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, y *Streptococcus uberis*.

En la siguiente tabla se presenta un resumen de los valores de CMI_{50} y CMI_{90} para bacterias patógenas comunes en mastitis recopilados para un programa de monitorización de la resistencia (V*etPath programme from the European Animal Health Study Centre* (CEESA)), excepto para los datos relativos a *Streptococcus agalactiae*, que fueron obtenidos durante las pruebas clínicas realizadas entre 1984 y 2005:

Especie bacteriana aislada	**N**	**CMI_{50} (µg/ml)**	**CMI_{90} (µg/ml)**
Staphylococcus aureus	192	0,12	0,25
Staphylococci coagulasa negativa	165	0,12	0,25
Streptococcus uberis	188	0,25	0,5
Streptococcus dysgalactiae	95	0,06	0,06
Streptococcus agalactiae	58	0,25	0,25
Escherichia coli	207	16	>32

Durante los últimos 10 años, solo se ha observado un aumento en los valores de CMI_{90} de *E. coli*.

La prednisolona ejerce acción antiinflamatoria mediante la inhibición de las fases tempranas y tardías de la inflamación. Tras la administración intramamaria, la prednisolona induce una reducción de la inflamación y consecuentemente del tamaño del cuarterón infectado y promueve la recuperación a la temperatura normal en animales infectados.

Tras la administración intramamaria del medicamento veterinario, la cefapirina y la prednisolona son excretadas principalmente a través de la leche durante la lactación. La absorción de ambas, cefapirina y prednisolona, a circulación sistémica es rápida y limitada. Las fracciones absorbidas de cefapirina y prednisolona se excretan principalmente en orina.

En la siguiente tabla se presenta un resumen de las concentraciones de cefapirina y prednisolona en leche durante el tratamiento:

Sustancias activas	Concentraciones medias en leche de las sustancias activas en ordeños relativos al primer tratamiento				
	0	1º ordeño	2º ordeño	3º ordeño	4º ordeño
Cefapirina (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolona (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8