PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rifacetril 100/187,8 mg pomada intramamaria

2. Composición

Cada jeringa de 5 ml de contiene:
Principios activos:
Rifaximina .....100,0 mg
Cefacetrilo (de sodio).....187,8 mg

Pomada homogénea rojo-anaranjada.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

Vacas en lactación: tratamiento de mamitis clínicas causadas por cepas de *Streptococcus* spp sensibles a la rifaximina y cefacetrilo.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y/o la rifamicina y sus derivados o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

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.

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

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

Las penicilinas y las cefalosporinas o la rifamicina y sus derivados (como la rifaximina) pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, a las cefalosporinas y/o la rifamicina y sus derivados deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de seguridad al manipular medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar 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 una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

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

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibacterianos bacteriostáticos.

El cefacetrilo puede dar lugar a interacciones, de tipo farmacodinámico, con cloranfenicol, lincomicina, macrólidos y tetraciclinas.

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

Incompatibilidades principales

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación).

Ninguno conocido.

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 o al representante local del 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

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa (100 mg de rifaximina y 187,8 mg de cefacetrilo) en cada cuarterón afectado. Repetir la administración a las 12 horas.

Antes de efectuar el tratamiento se aconseja ordeñar a fondo los cuarterones afectados y lavar los pezones (especialmente el orificio) con una toallita de un solo uso incluida en el estuche.

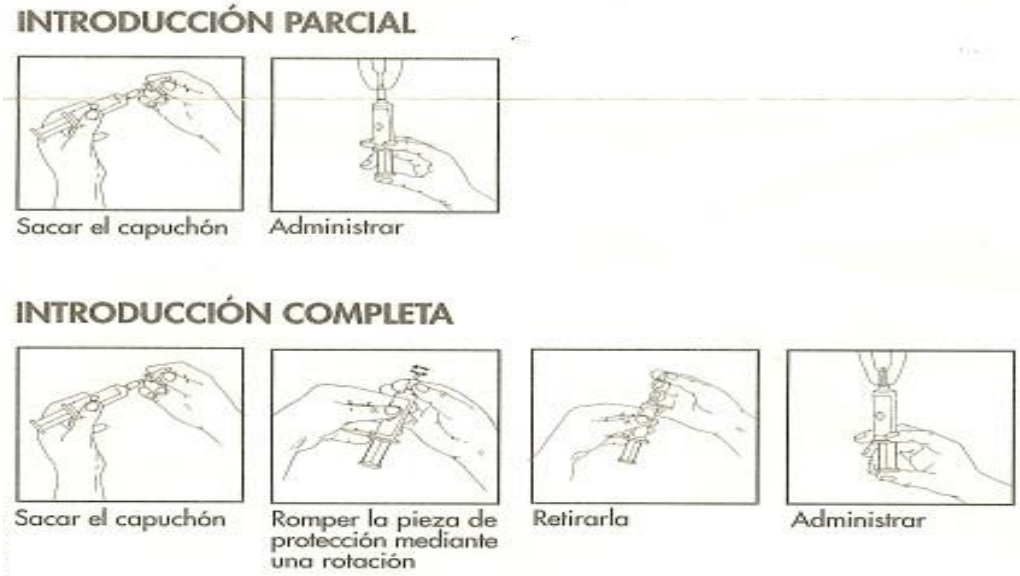
Sacar la protección de la cánula de la jeringa por el cilindro de protección. Para la introducción total de la cánula es preciso sacar también el cilindro de protección (ver esquema). Introducir la cánula en el canal del pezón e inyectar todo el contenido de la jeringa.

Masajear el cuarterón en sentido ascendente, para facilitar la difusión uniforme del producto en toda la cisterna.

9. Instrucciones para una correcta administración

El sistema “twinsert” permite la introducción parcial o completa de la cánula de la jeringa en el canal del pezón.

Con la introducción parcial, la cánula entra únicamente unos milímetros en el canal del pezón, evitando la dilatación del esfínter y la destrucción del estrato de queratina, y además deposita el antibiótico a lo largo del canal del pezón.



10. Tiempos de espera

Carne: 5 días
Leche: 6 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura 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.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización: 2102 ESP

Formatos:
Caja de cartón con 4 jeringas de 5 ml + 4 toallitas de un solo uso
Caja de cartón con 12 jeringas de 5 ml + 12 toallitas de un solo uso
Caja de cartón con 24 jeringas de 5 ml + 24 toallitas de un solo uso

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

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 fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
Tel.: 93 480 22 77