

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CEPRAVIN VACAS SECAS 250 mg suspensión intramamaria

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene:

Principio activo:

Cefalonio (dihidrato)..... 250 mg

Suspensión de color blanquecino a marrón

3. Especies de destino

Vacas en secado.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento y metafilxia de mastitis subclínicas en el secado causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al cefalonio.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño a antes de utilizar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

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

No usar en mastitis clínicas.

Ver apartado "Uso durante la gestación y la lactancia".

6. Advertencias especiales

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento a nivel de explotación o local (regional) sobre la sensibilidad del(los) patógeno(s) diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe evitar alimentar a los terneros con la leche desechada que contenga residuos de cefalonio hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase calostrala), ya que podría provocar la selección de bacterias resistentes a los antimicrobianos (p. ej., producción de betalactamasas) dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la diseminación fecal de estas bacterias.

La eficacia del producto solo se ha establecido frente a los agentes patógenos mencionados en la sección Indicaciones de uso. En consecuencia, puede producirse una mastitis aguda grave (potencialmente mortal) debido a la infección por otras especies de agentes patógenos, en especial *Pseudomonas aeruginosa*, después del secado. Para evitar este riesgo deben aplicarse de forma rigurosa unas buenas prácticas de higiene.

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.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación:

El medicamento se utiliza durante la gestación, en el momento del inicio del secado.

Lactancia:

No utilizar durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las cefalosporinas no deben administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

El uso concomitante de cefalosporinas y fármacos nefrotóxicos pueden aumentar la toxicidad renal.
Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Vacas en secado:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxis, reacción de hipersensibilidad (edema facial, edema vulvar o de la ubre).
--	--

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

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa (250 mg de cefalonio) a través del canal del pezón de cada cuarterón, inmediatamente después del último ordeño de la lactación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Modo de administración:

1. Después de haberse completado el ordeño a fondo, limpiar y desinfectar el final del pezón con la toallita limpiadora incluida.
2. Sujetar el cuerpo de la jeringa con firmeza en una mano y girar y sacar suavemente la tapa protectora en línea recta para retirarla. No doblar la cánula. Tener cuidado de no contaminar la cánula.
3. Insertar la cánula en el canal del pezón y aplicar presión constante sobre el émbolo de la jeringa hasta que la dosis completa haya salido. Sujetar el final del pezón con una mano, masajear suavemente hacia arriba con la otra para ayudar a la distribución del antibiótico dentro del cuarterón.

4. Finalmente, sumergir los pezones en una solución antiséptica específicamente designada para este propósito.
5. No ordeñar después del tratamiento.

10. Tiempos de espera

Carne: 21 días.

Leche: 4 días (96 horas) tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 54 días.

58 días tras el tratamiento cuando el periodo de secado es de 54 días o inferior.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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

2566 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con 4 jeringas y 4 toallitas limpiadoras.

Caja de cartón con 20 jeringas y 20 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023.

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 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:

TriRx Segré, La Grindoliere
Zone Artisanale, Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francia

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, Unterschleissheim
85716 Alemania