

PROSPECTO:

CEFALEXINA VIRBAC 375 mg/jeringa suspensión intramamaria

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

VIRBAC ESPAÑA, S.A. – Angel Guimera 179-181 – 08950 Esplugues de Llobregat-Barcelona

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Virbac -1ere Avenue 2065 m LID – 06516 Carros-Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFALEXINA VIRBAC 375 mg/jeringa suspensión intramamaria.
Cefalexina (benzatina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada jeringa intramamaria (8 g) contiene:

Sustancia activa

Cefalexina (benzatina) 375 mg

Excipiente, c.s.

Suspensión oleosa de color blanco a crema

4. INDICACIÓN DE USO

Para el tratamiento y prevención de mastitis subclínicas en vacas durante el periodo de secado, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis* sensibles a la cefalexina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

No usar en vacas en periodo de lactación.

No usar en vacas con mamitis clínicas.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Moderado efecto irritante de la mucosa mamaria, observada por recuento celular, que desaparece a los pocos días del tratamiento.
- Reacciones alérgicas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en secado).

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

Vía intramamaria.

Administrar la totalidad del contenido de la jeringa (375 mg de cefalexina) en cada cuarterón después del último ordeño.

Tratar simultáneamente los cuatro cuarterones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se procurará ordeñar a fondo los cuatro cuarterones y posteriormente lavarlos con una solución aséptica antes de administrar el medicamento.

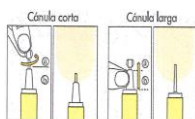
Una vez administrado, masajear suavemente la ubre para mejorar la distribución de la suspensión

No ordeñar después del tratamiento.

Modo de empleo de la cánula:

Torcer a un lado hasta rotura de la base

Para la cánula larga: retirar la cánula ancha despejando la estrecha



10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 4 días.

Leche:

- 12 horas tras el parto cuando el periodo de secado es igual o superior a 42 días.
- 42.5 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es inferior a 42 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar la jeringa en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El tratamiento debe realizarse al inicio del periodo de secado.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. 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 las mastitis.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle 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.

Gestación, lactancia o puesta:

No utilizar este medicamento en vacas en lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante del medicamento y otros medicamentos de administración intramamaria, por lo que se desaconseja el uso simultáneo.

Sobredosificación (síntoma, medidas de urgencia, antídotos):

Dadas las características del medicamento y la vía de administración, es difícil que se produzca una sobredosificación

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 4 jeringas

Caja con 24 jeringas

Caja con 60 jeringas

Caja con 150 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Nº reg.: 2743 ESP



Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.