

PROSPECTO:

Cepritect 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
County Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cepritect 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado
Cefalonio (como Cefalonio dihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene

Sustancia activa:

Cefalonio (como Cefalonio dihidrato) 250 mg

Suspensión homogénea de color blanco a beige.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de mastitis subclínicas en el secado y la prevención de nuevas infecciones bacterianas de la ubre durante el periodo de no lactación en vacas causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella spp.* sensibles al cefalonio.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas, otros antibióticos β -lactámicos o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad inmediata en algunos animales (inquietud, temblores, inflamación de la glándula mamaria, párpados y labios). Estas reacciones pueden conducir a la muerte.

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

Vacas lecheras (vacas en secado)

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

Vía intramamaria.

Administración intramamaria única.

250 mg de cefalonio, es decir, el contenido de una jeringa debe administrarse a través del canal del pezón de cada cuarterón inmediatamente después del último ordeño de la lactación.

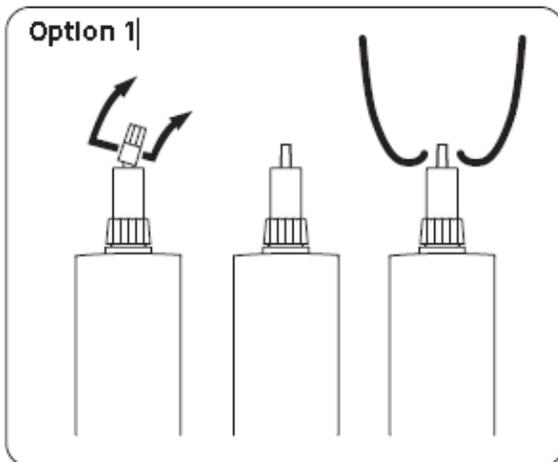
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El contenido de una jeringa debe administrarse a través del canal del pezón de cada cuarterón inmediatamente después del último ordeño de la lactación. Evitar la contaminación de la boquilla después de retirar el tapón. Previamente a la administración, limpiar y desinfectar exhaustivamente el final de pezón con la toallita limpiadora proporcionada.

Opción 1: Para la administración intramamaria con boquilla corta sostener el cuerpo de la jeringa y la base del tapón en una mano y girar la parte superior pequeña del tapón por encima

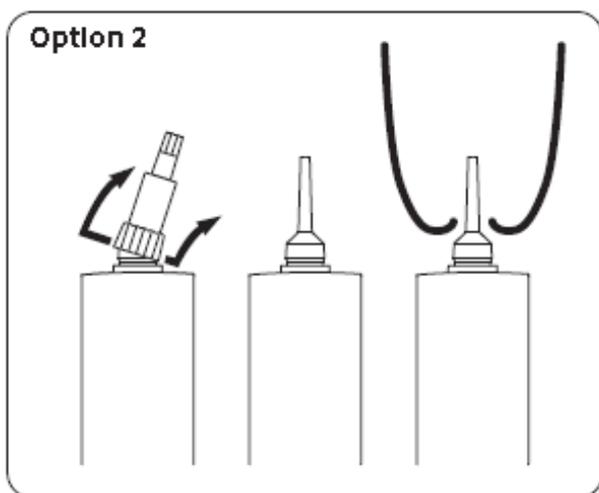
de la muesca (la porción de base del tapón permanece en la jeringa). Tener cuidado de no contaminar la parte corta expuesta de la boquilla.

Opción 1: Para la administración intramamaria con boquilla corta.



Opción 2: Para la administración intramamaria con boquilla completa retirar el tapón totalmente sujetando el cuerpo de la jeringa firmemente con una mano y empujar con el pulgar a lo largo de la longitud del tapón hasta que haga un click. Tener cuidado de no contaminar la boquilla.

Opción 2: Para la administración intramamaria con boquilla completa.



Insertar la boquilla en el canal del pezón y presionar de forma constante sobre el émbolo de la jeringa para introducir toda la dosis. Sujetar el final del pezón con una mano y masajear suavemente hacia arriba con la otra para ayudar a distribuir el antibiótico dentro del cuarterón. Después de la administración, se recomienda sumergir los pezones en una solución antiséptica específicamente diseñada para este propósito.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 21 días

Leche:

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 inferior o igual a 54 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario desviado de las instrucciones proporcionadas en este prospecto, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefalonio y disminuir la eficacia de los tratamientos con otros antibióticos β -lactámicos.

La eficacia del medicamento veterinario sólo se ha establecido frente a los patógenos descritos en la sección de indicaciones de este prospecto. En consecuencia, puede producirse mastitis aguda grave (potencialmente mortal) provocada por otros patógenos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, después del periodo de secado. Deben respetarse las buenas prácticas de higiene para reducir ese riesgo.

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

Lavarse las manos después de usar.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular el medicamento veterinario si sabe que es sensible o si se ha recomendado no trabajar con este tipo de preparados.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar exposiciones tomando todas las precauciones recomendadas.

Si aparecen síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación en cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.

Las toallitas limpiadores proporcionadas con el medicamento veterinario intramamario contienen alcohol isopropílico. Usar guantes protectores si se conoce o se sospecha de irritación cutánea debida al alcohol isopropílico. Evitar el contacto con los ojos ya que el alcohol isopropílico puede causar irritación ocular.

Gestación:

Indicado para su uso durante el último trimestre de gestación una vez que la vaca en lactación ha sido secada.

No hay efectos adversos del tratamiento en el feto.

Lactancia:

No usar en vacas en lactación.

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 puede aumentar la toxicidad renal.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Dosis repetidas en vacas durante tres días consecutivos no demostraron o produjeron ninguna reacción adversa.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Julio 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

24 x jeringa 3 g

60 x jeringa 3 g

120 x jeringa 3 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Representante local:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.