

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cepritect 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

2. Composición

Cada jeringa precargada de 3 g contiene:

Principio activo:

Cefalonio (como cefalonio dihidrato) 250 mg

Suspensión homogénea de color blanco a beige.

3. Especies de destino

Bovino de leche (vacas en secado)

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de mastitis subclínicas en el secado y para 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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros antibióticos β -lactámicos o a alguno de los excipientes. Véase la sección 'Advertencias especiales'.

6. Advertencias especiales

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad 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 sensibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario que no siga las indicaciones de este prospecto, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefalonio y disminuir la eficacia de los tratamientos con otros β -lactámicos.

La eficacia del medicamento veterinario sólo se ha establecido frente a los patógenos descritos en la sección de indicaciones del prospecto. En consecuencia, pueden producirse mastitis agudas graves (potencialmente mortales) por otros patógenos, principalmente por *Pseudomonas aeruginosa*, después del periodo de secado. Deben respetarse minuciosamente las buenas prácticas de higiene para reducir dicho riesgo.

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

Lavarse las manos después del uso.

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

No manipular este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si se le ha recomendado no trabajar con este tipo de preparados.

Manipular el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Las toallitas limpiadoras proporcionadas con el medicamento veterinario intramamario, contienen alcohol isopropílico. Usar guantes protectores si se sabe 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:

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

No se han observado 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:

Dosis repetidas en bovino durante tres días consecutivos no demostraron o produjeron ningún acontecimiento adverso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ (Inflamación de los labios Inquietud Temblores Edema de la glándula mamaria (inflamación de la glándula mamaria) Edema de los párpados (inflamación de los párpados)) ¹
--	---

¹ Pueden conducir a la muerte.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramamaria.

Administración intramamaria única.

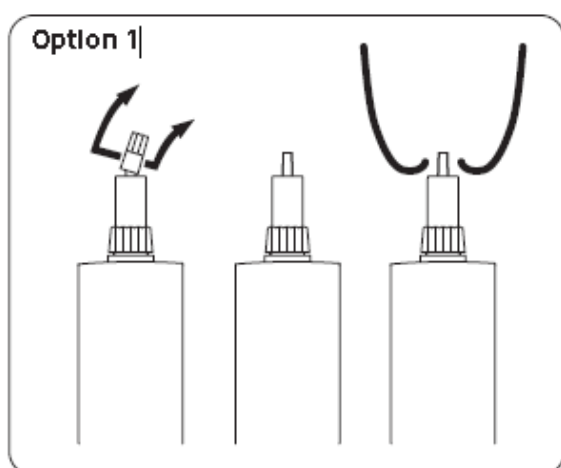
250 mg de cefalonio, es decir, el contenido de una jeringa, deben administrarse a través del canal del pezón en cada cuarterón inmediatamente después del último ordeño de la lactación.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

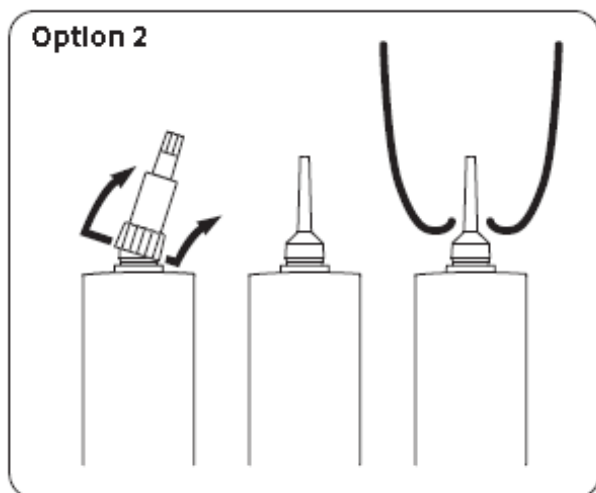
Opción 1: Para la administración intramamaria con boquilla corta, sostener el cuerpo de la jeringa y la base del tapón en una mano, y girar la parte superior pequeña del tapón por encima de la muesca (la parte de la base del tapón permanece en la jeringa). Tener precaución para no contaminar la parte 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 empujando con el pulgar a lo largo de la longitud del tapón hasta que haga un click. Tener precaución para 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 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. Tiempos de espera

Tiempo 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 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

3604 ESP

Jeringas blancas de PEBD con una dosis única de 3 g, con tapón blanco de PEBD doble de ajuste a presión.

Cajas de 24 y 60 jeringas o cubos de 120 jeringas, incluyendo 24, 60 o 120 toallitas limpiadoras de pezón individuales con alcohol isopropílico.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlanda del Norte

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo S.A.

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

Caldes De Montbui (Barcelona)

08140 España

Telf. +34 93 865 41 48

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.