

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bimacure 500 mg suspensión intrauterina para bovino.

2. Composición

Cada jeringa contiene:

Principio activo:

Cefapirina 500 mg
(en forma de cefapirina benzatina)

Suspensión intrauterina oleosa de color blanquecino a crema.

3. Especies de destino

Bovino (vacas)

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la endometritis clínica en vacas (al menos 21 días después del parto) causada por

Trueperella pyogenes, *Prevotella spp.* (anteriormente *Bacteroides spp.*) y *Fusobacterium necrophorum*.

5. Contraindicaciones

No utilizar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha observado resistencia cruzada entre la cefapirina y otros betalactámicos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a otros betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ser conforme a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea, cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

El tratamiento con antibióticos de espectro reducido, con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana, se debe utilizar para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a las cefalosporinas, o a las que se haya recomendado no trabajar con estas sustancias, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, adoptando todas las medidas recomendadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas tras la exposición como, por ejemplo, erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, así como la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ver la sección “Precauciones especiales para la eliminación” de este prospecto.

Otras precauciones:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y hámsteres no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Debido a que no se han realizado estudios específicos en las especies animales de destino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en los animales para reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con otros antibióticos intrauterinos.

Sobredosificación:

Ningún síntoma conocido.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad
---	--------------------------------------

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 intrauterina.

El contenido de una jeringa de medicamento veterinario, correspondiente a 500 mg de cefapirina (en forma de cefapirina benzatina), se debe introducir en el lumen del útero mediante el catéter desechable proporcionado, del siguiente modo:

1. El medicamento veterinario puede sedimentar, pero se puede volver a dispersar mediante agitación suave hasta formar una suspensión homogénea.
2. Fijar la jeringa al catéter.
3. Coger el cuello uterino con una mano enguantada introducida en el recto.
4. Introducir el catéter a través del cuello en el lumen del útero, mediante suaves movimientos oscilantes del cuello uterino.
5. Inyectar el medicamento veterinario.

Los efectos de una administración única se deben evaluar transcurrida una semana. En caso de resultados no satisfactorios, se puede administrar una sola dosis una semana después del tratamiento inicial.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ver la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Leche: cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

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.

**13. Clasificación de los medicamentos veterinarios
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4104 ESP

Jeringa con cilindro de polietileno lineal de baja densidad, con émbolo y tapón de polietileno de baja densidad, que contiene 19 g de suspensión oleosa. Se proporcionan catéteres intrauterinos y guantes para su administración.

Caja de cartón con 10 jeringas de 19 g, 10 catéteres intrauterinos y 10 guantes desechables.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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:

**Bimeda Animal Health Limited
Unidad 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublín 24,
Irlanda.**

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

**Labiana Life Sciences, S.A.,
C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,
Tarrasa 08228,
Barcelona, España.
Tel: +34 93 736 97 00**

17. Información adicional

La cefapirina, una cefalosporina de primera generación, es un antibiótico de amplio espectro con acción bactericida frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

La cefapirina es más resistente que las penicilinas a la acción de las enzimas β -lactamasas. La actividad bactericida de la cefapirina se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular, gracias a su afinidad por las proteínas de unión a las penicilinas (PBPs).

Se dispone de pocos datos de campo en lo que respecta a la prevalencia de la resistencia a la cefapirina entre los organismos causantes de endometritis. Se ha identificado resistencia a las cefalosporinas en enterobacterias uterinas portadoras del gen CTX-M, que confiere capacidad de producir β -lactamasas de Espectro Extendido (BLEE). También se ha observado resistencia a la cefapirina en aislados uterinos de *Trueperella pyogenes*, pero no se ha determinado el mecanismo de resistencia.

Debido a similitudes en la estructura química, puede haber resistencia cruzada con otros β -lactámicos.