PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FORTIPERAZONE 250 mg suspensión intramamaria

2. Composición

Cada jeringa 10 ml contiene:

Principio activo:
Cefoperazona (sódica) 250 mg
(equivalente a 258,53 mg de cefoperazona sódica)

Excipientes:
Todo-rac-α-tocoferol 4,6 mg

Suspensión oleosa blanquecina.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de mastitis clínicas, en vacas en lactación, causadas por microorganismos sensibles a la cefoperazona: *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes, Escherichia coli y Klebsiella* spp.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros síntomas de mamitis, siempre durante el periodo de lactación.

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 sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel lo-

cal/regional.

Como norma general en el tratamiento de la mamitis, se debe acompañar la terapia con medidas sanitarias que prevengan la reinfección.

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

Se debe utilizar 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 seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

La cefoperazona selecciona cepas resistentes, como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) pudiendo constituir un riesgo para la salud pública si estas cepas se diseminan a las personas.

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

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación; sin embargo, la cantidad de cefoperazona que se absorbe tras la administración por vía intramamaria es pequeña.

Lactancia:

El medicamento está indicado para su uso en vacas durante el periodo de lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

De forma general no debe administrase conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos tales como fenicoles, macrólidos, lincomicina o tetraciclinas.

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

Sobredosificación:

El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

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

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 la totalidad del contenido de una jeringa (equivalente a 250 mg de cefoperazona) en cada cuarterón afectado, en dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

Después del ordeño a fondo y antes de administrar el medicamento, lavar y desinfectar la ubre. Debe evitarse la contaminación de la cánula de la jeringa.

Tras aplicar el medicamento, efectuar un suave masaje de la ubre para favorecer la distribución de la suspensión.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días
Leche: 3 días (72 horas).

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger 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 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

875 ESP

Formatos:
Caja con 1 jeringa de 10 ml
Caja con 2 jeringas de 10 ml
Caja con 4 jeringas de 10 ml
Caja con 10 jeringas de 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 km
47600 Borgo San Michele (Latina) - 04100
Italia