RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFA-SAFE 300 mg POMADA INTRAMAMARIA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 10 ml contiene:

Principio activo:

Cefapirina 300 mg
(equivalentes a 383,3 mg de cefapirina benzatina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Estearato de aluminio
Aceite de cacahuete, refinado

Suspensión cremosa, oleosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas en secado.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de mastitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones producidas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

3.3 Contraindicaciones

No administrar a animales alérgicos a las cefalosporinas y/o penicilinas.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

3.4 Advertencias especiales

No administrar a vacas en periodo de lactación.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

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

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula 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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas en secado:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas.
--	-----------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con otros antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar el contenido de 1 inyector en cada cuarterón, por vía intramamaria, al inicio del periodo de secado.

Antes de la administración, extraer todo el contenido de la ubre. Limpiar y desinfectar el pezón. Retirar la cápsula del extremo del inyector, introducir el inyector en el pezón y administrar lentamente el contenido, aplicando un ligero masaje para que la suspensión se disperse hacia el cuarterón. Aplicar también un ligero masaje al cuarterón.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La forma de administración hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 14 días.

Leche: Cero días después del parto, siempre que el período de secado haya presentado una duración superior a 5 semanas.

24 horas (2 ordeños), si la duración del periodo de secado ha sido inferior a las 5 semanas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51DB08

4.2 Farmacodinamia

La sustancia activa de Cefa-safe es la cefapirina, un antibiótico β -lactámico del grupo de las cefalosporinas de primera generación. La cefapirina inhibe la síntesis de la pared celular de la bacteria, de modo que presenta un efecto bactericida.

Es un antibiótico de amplio espectro activo frente a bacterias grampositivas (como *Streptococcus* spp. y *Staphylococcus* spp., productoras o no de betalactamasa) y enterobacterias (*E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp.).

4.3 Farmacocinética

Tras la administración de cefapirina por vía i.m., se elimina casi en su totalidad por vía renal y una pequeña proporción se excreta por vía biliar. La unión de cefapirina a proteínas en plasma fue del 72-74 % y en leche oscilaba entre el 60-75 %. El metabolito mayoritario de la cefapirina es la desacetilcefapirina, la cual presenta actividad antimicrobiana.

CEFA-SAFE en vacas secas: tras el tratamiento durante el período de secado, se encuentran altas concentraciones de cefapirina en las secreciones de la ubre, persistiendo los niveles activos durante 16-28 días. A las 48 horas de la administración, los niveles en plasma son inferiores a 0,01 $\mu\text{g/ml}$.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

No refrigerar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de baja densidad (LDPE) cerradas con cápsulas del mismo material.

Formatos:

Envase multipack con 6 cajas de 20 jeringas de 10 ml + 20 toallitas limpiadoras.

Envase multipack con 25 cajas de 4 jeringas de 10 ml + 4 toallitas limpiadoras.

Caja de 20 jeringas de 10 ml + 20 toallitas limpiadoras.

Caja de 4 jeringas de 10 ml + 4 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1333 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/07/2000.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).