

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEPRAVIN VACAS SECAS suspensión intramamaria

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria (3 g) contiene:

**Sustancia activa:**

Cefalonio (dihidrato) 250 mg

**Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.  
Suspensión de color blanquecino a marrón

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de mamitis subclínicas en el secado y la prevención de nuevas infecciones bacterianas de la ubre causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al cefalonio.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas, otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos o algún excipiente.

No usar en mamitis clínicas.

Ver punto 4.7

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del producto debe basarse en las pruebas de sensibilidad realizadas con las bacterias aisladas de las muestras de leche del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, a nivel de la explotación) relativos a la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las estipuladas en esta ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al cefalonio y reducir la eficacia del tratamiento con otros betalactámicos.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Debe evitarse que los terneros ingieran leche que pueda contener residuos de cefalonio hasta el final del tiempo de espera de la leche, excepto durante el encalostrado, ya que esto podría dar lugar a la selección de bacterias resistentes a los antibióticos (p. ej., producción de betalactamasas).

La eficacia del producto solo se ha establecido frente a los agentes patógenos mencionados en la sección 4.2 Indicaciones de uso. En consecuencia, puede producirse una mastitis aguda grave (potencialmente mortal) debido a la infección por otras especies de agentes patógenos, en especial *Pseudomonas aeruginosa*, después del secado. Para evitar este riesgo deben aplicarse de forma rigurosa unas buenas prácticas de higiene.

### 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.

No manipule el medicamento veterinario si sabe que es alérgico a las penicilinas y/o a las cefalosporinas o si le han recomendado que no trabaje con este tipo de medicamentos.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto accidental con la piel o los ojos tomando precauciones específicas.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de ingestión accidental, consulte con un medicomédico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son signos más graves que requieren atención médica urgente

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

*En muy raras ocasiones pueden producirse:*

- *reacciones anafilácticas,*
- *reacciones alérgicas originando edema facial, vulvar o de la ubre.*



*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).*

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

No utilizar durante la lactancia.

#### **4.8 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 pueden aumentar la toxicidad renal.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa (250 mg de cefalonio) a través del canal del pezón de cada cuarterón, inmediatamente después del último ordeño de la lactación.

Modo de administración:

1. Después de haberse completado el ordeño a fondo, limpiar y desinfectar el final del pezón con la toallita limpiadora incluida.
2. Sujetar el cuerpo de la jeringa con firmeza en una mano y girar y sacar suavemente la tapa protectora en línea recta para retirarla. No doblar la cánula. Tener cuidado de no contaminar la cánula.
3. Insertar la cánula en el canal del pezón y aplicar presión constante sobre el émbolo de la jeringa hasta que la dosis completa haya salido. Sujetar el final del pezón con una mano, masajear suavemente hacia arriba con la otra para ayudar a la distribución del antibiótico dentro del cuarterón.
4. Finalmente, sumergir los pezones en una solución antiséptica específicamente designada para este propósito.
5. No ordeñar después del tratamiento.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No procede.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Carne: 21 días.

Leche: 4 días (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 de 54 días o inferior.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario. Cefalosporinas de primera generación.

Código ATCvet: QJ51DB90.

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cefalonio es un antibacteriano beta-lactámico semisintético, perteneciente al grupo de las cefalosporinas de primera generación. Presenta actividad bactericida y, al igual que el resto de los beta-lactámicos, actúa mediante la inhibición de la enzima transpeptidasa, responsable de la síntesis de peptidoglicano, inhibiendo por tanto la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que ocasiona bacterias inestables, que sufren osmólisis.

Tiene un amplio espectro de actividad, que abarca bacterias gram-positivas y gram-negativas, incluyendo los principales agentes causales de las mastitis bovinas:

- *Trueperella pyogenes*.
- *Staphylococcus aureus*.
- *Streptococcus agalactiae*, *S. uberis*, *S. dysgalactiae*.
- *Escherichia coli*.
- *Klebsiella* spp.

Se conocen tres mecanismos de resistencia a las cefalosporinas: reducida permeabilidad de la pared celular, inactivación enzimática y ausencia de lugares específicos de unión a penicilinas. En bacterias Gram-positivas y más concretamente en estafilococos, el principal mecanismo de resistencia a cefalosporinas es mediante la alteración de las proteínas fijadoras de penicilina. En bacterias Gram-negativas, la resistencia puede consistir en la producción de  $\beta$ -lactamasas (de espectro extendido).

### 5.2 Datos farmacocinéticos

El cefalonio se absorbe de forma lenta pero extensa desde la ubre, como indican los valores medios de concentración plasmática, que fueron relativamente constantes durante aproximadamente 10 días tras la administración.

La persistencia a largo plazo del cefalonio en la ubre seca se examinó durante 10 semanas tras la infusión intramamaria. Se mantuvieron niveles efectivos de cefalonio en la secreción de la ubre durante este periodo de tiempo.

La excreción tiene lugar principalmente mediante la orina. Entre el 7 y el 13% del fármaco se excreta con la orina en cada uno de los 3 primeros días tras la administración, mientras que, durante este mismo intervalo, la excreción diaria con las heces fue inferior al 1%.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Diestearato de aluminio.



Parafina líquida.

## **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Jeringa intramamaria de polietileno lineal de media densidad con émbolo de la misma composición y tapón de diseño dual de polietileno de media densidad.

### Formatos:

Caja de cartón con 4 jeringas y 4 toallitas limpiadoras.

Caja de cartón con 20 jeringas y 20 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2566 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13/06/2012

Fecha de la última renovación: 12 de diciembre de 2017



## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**