

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Arentor secado 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene:

Principio activo:

Cefalonio 250 mg (como cefalonio dihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Diestearato de aluminio
Parafina líquida

Suspensión de color crema a amarillo pálido

3 INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado)

3.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la mastitis subclínica en el secado causada por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al cefalonio.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad realizadas con los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en los datos epidemiológicos y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de la explotación o regional.

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

Se debe usar 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.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las estipuladas en el resumen de las características del medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al cefalonio y reducir la eficacia del tratamiento con otros betalactámicos.

Los protocolos de tratamiento de las vacas en secado deben tener en cuenta las políticas nacionales y locales sobre el uso de antibióticos y ser objeto de una revisión veterinaria periódica.

Debe evitarse que los terneros ingieran leche de desecho 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 en la microbiota del ternero e incrementar la excreción de estas bacterias con las heces.

La eficacia del medicamento veterinario solo se ha establecido frente a los patógenos mencionados en la sección 3.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino. En consecuencia, puede producirse una mastitis aguda grave (potencialmente mortal) debido a la infección por otras especies de 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 las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es alérgico o si se le ha recomendado no trabajar con este tipo de preparados.

Manipule este medicamento veterinario con mucha precaución para evitar cualquier exposición tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas tras una exposición al medicamento veterinario, tales como una erupción cutánea, consulte con un médico y muestre el prospecto o la etiqueta. La inflamación de cara, labios y ojos, y la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren una atención médica urgente.

Lávese las manos después de usar el producto.

Las toallitas limpiadoras que se proporcionan con el medicamento veterinario de uso intramamario contienen alcohol isopropílico. Use guantes protectores si presenta una irritación cutánea que sabe o sospecha que es debida al alcohol isopropílico. Evite el contacto con los ojos, ya que el alcohol isopropílico puede causar irritación ocular.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros (< 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad (inquietud, temblores, inflamación de la glándula mamaria, párpados y labios). ¹
---	---

¹ Reacciones inmediatas observadas en algunos animales que pueden llevar a la muerte.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

El medicamento veterinario está indicado para su uso durante el último trimestre de gestación una vez que la vaca se haya secado. El tratamiento no produce efectos adversos sobre el feto.

Lactancia:

El medicamento veterinario no debe utilizarse durante la lactancia.

3.8 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 puede aumentar la toxicidad renal.

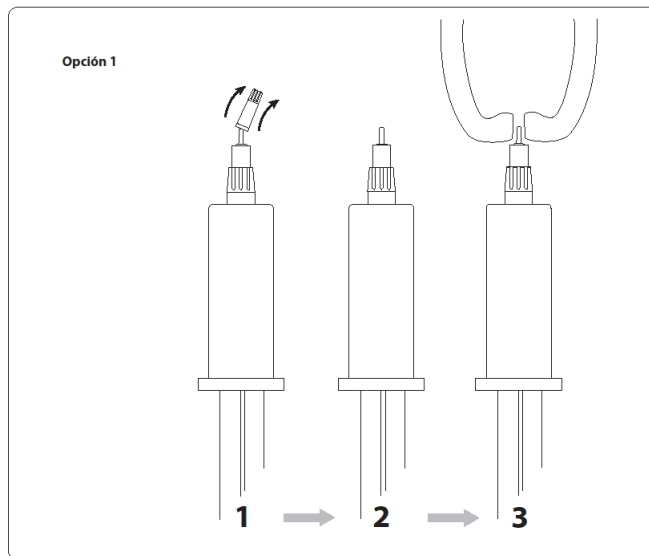
3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

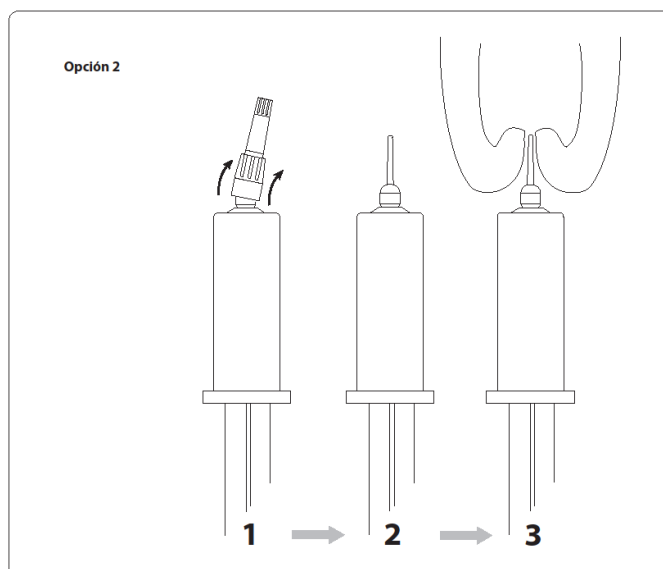
La jeringa intramamaria debe utilizarse solo una vez.

El contenido de una jeringa intramamaria debe administrarse a través del canal del pezón de cada cuartón, inmediatamente después del último ordeño de la lactación. No doble la boquilla. Evite que la boquilla se contamine una vez que haya retirado el tapón. Lave y desinfecte cuidadosamente el pezón (p. ej., con la toallita limpiadora que se proporciona) antes de introducir el contenido de la jeringa.

Opción 1: para la administración intramamaria con boquilla corta, sostenga el cuerpo de la jeringa intramamaria y la base del tapón con una mano y retire la pequeña parte superior del tapón por encima de la marca ranurada (la base del tapón permanece unida a la jeringa intramamaria). Tenga cuidado de no contaminar la boquilla.



Opción 2: para la administración intramamaria con boquilla completa, retire totalmente el tapón sosteniendo firmemente con una mano el cuerpo de la jeringa intramamaria y empujando el tapón hacia arriba con el pulgar hasta que este se desprenda. Tenga cuidado de no contaminar la boquilla.



Inserte la boquilla en el canal del pezón y presione con firmeza el émbolo de la jeringa intramamaria hasta que haya administrado toda la dosis. Sosteniendo el extremo del pezón con una mano, masajee suavemente con la otra mano hacia arriba para ayudar a distribuir el antibiótico en el interior del cuarterón.

Después de introducir el producto, se recomienda sumergir los pezones en una preparación antiséptica específicamente formulada para este propósito.

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

La administración de dosis repetidas a las vacas durante tres días consecutivos no demostró ni provocó ningún efecto adverso.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempo(s) de espera

Carne : 21 días.

Leche: 96 horas después del parto si el secado es superior a 54 días.

58 días después del tratamiento si el secado es inferior o igual a 54 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QJ51DB90.

4.2 Farmacodinamia

El cefalonio es un fármaco antibacteriano del grupo de las cefalosporinas de primera generación que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular (mecanismo de acción bactericida). La actividad antibacteriana no pierde eficacia en presencia de leche.

Se conocen tres mecanismos de resistencia a las cefalosporinas: reducción de la permeabilidad de la pared celular, inactivación enzimática y ausencia de sitios de unión específicos a las penicilinas. En las bacterias grampositivas, y en particular en los estafilococos, el principal mecanismo de resistencia a las cefalosporinas se produce por la alteración de las proteínas que fijan las penicilinas. En las bacterias gramnegativas, la resistencia puede consistir en la producción de betalactamasas (de espectro ampliado o extendido).

El cefalonio es activo contra *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. susceptible al cefalonio.

4.3 Farmacocinética

El cefalonio se absorbe desde la ubre de forma amplia pero lenta, y se excreta principalmente a través de la orina. Durante los tres primeros días después de su aplicación, se produce una excreción diaria de entre el 7 y el 13 % del principio activo a través de la orina, mientras que la excreción diaria en heces es < 1 % en el mismo período.

La concentración media en sangre permanece bastante constante durante aproximadamente 10 días después de la administración, lo cual concuerda con la absorción lenta pero prolongada del cefalonio desde la ubre.

La persistencia a largo plazo del cefalonio en la ubre seca se examinó a lo largo de un período de 10 semanas después de la administración del producto. Los niveles efectivos de cefalonio en las secreciones de la ubre se mantienen hasta un periodo de 10 semanas después de la administración del producto.

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de 3 g coloreada de polietileno con un tapón doble de polietileno de baja densidad coloreado

Formatos:

Cajas de cartón con 20 jeringas intramamarias y 20 toallitas limpiadoras con alcohol isopropílico envueltas individualmente.

Cubos de plástico con 120 jeringas intramamarias y 120 toallitas limpiadoras con alcohol isopropílico envueltas individualmente.

Es posible que no se comercialice en 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 residuos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de los medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las norvativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Univet Ltd

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3711 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

12/12/2018

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

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

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