RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEPRAVIN VACAS SECAS 250 mg suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene:

Principio activo:
Cefalonio (dihidrato) ..... 250 mg

Excipientes:

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

Suspensión de color blanquecino a marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas en secado.

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

Para el tratamiento y metafilxia de mastitis subclínicas en el secado causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al cefalonio.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño a antes de utilizar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a otros antibióticos β-lactámicos o a alguno de los excipientes.
No usar en mastitis clínicas.
Ver punto 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

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 identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento a nivel de explotación o local (regional) sobre la sensibilidad del(los) patógeno(s) diana.

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.

Se debe evitar alimentar a los terneros con la leche desechada que contenga residuos de cefalonio hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase calostral), ya que podría provocar la selección de bacterias resistentes a los antimicrobianos (p. ej., producción de betalactamasas) dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la diseminación fecal de estas bacterias.

La eficacia del producto solo se ha establecido frente a los agentes patógenos mencionados en la sección 3.2. 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 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.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

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):	Anafilaxis, reacción de hipersensibilidad (edema facial, edema vulvar o de la ubre).

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
El medicamento se utiliza durante la gestación, en el momento del inicio del secado.

Lactancia:
No utilizar 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 pueden aumentar la toxicidad renal.

3.9 Posología y vías 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.

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

No procede.

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: 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51DB90.

4.2 Farmacodinamia

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. dysgalactaiae.*
- *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 β-lactamasas (de espectro extendido).

4.3 Farmacocinética

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 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de 3 g, de polietileno lineal de densidad media con émbolo de la misma composición y tapón de diseño dual de polietileno de densidad media.

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.

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

2566 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/06/2012.

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

12/2023

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).