

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Seclaris Secado 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de 3 g contiene:

Sustancia activa:

Cefalonium (como cefalonium dihidrato) 250 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

Pomada brillante de color blanquecino a amarillento.

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 mastitis subclínica en el secado y la prevención de nuevas infecciones bacterianas de la ubre durante el periodo de no lactación de las vacas causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella spp* sensibles a cefalonium.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a cefalosporinas y otros antibióticos β -lactámicos o a algún excipiente.

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 medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de las muestras de leche obtenidas del (de los) cuarterón(es) de cada vaca a secar. Si esto no es

posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre el desafío patógeno esperado y la susceptibilidad de la bacteria.

El uso del medicamento de forma distinta a la indicada en la ficha técnica puede contribuir al desarrollo de bacterias resistentes a cefalonium y también a disminuir la eficacia de los tratamientos con otros betalactámicos.

Los protocolos para el secado de vacas deben tener en cuenta las políticas nacionales y locales en materia de antimicrobianos y deben estar sometidos a revisión veterinaria regular.

Debe evitarse la alimentación de terneros con leche que contenga residuos de cefalonium que puede seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos (por ejemplo ESBL) hasta el final del tiempo de espera en leche, excepto durante la fase de calostro.

La eficacia del medicamento veterinario sólo se ha establecido frente a los patógenos descritos en la sección 4.2 "Indicaciones de uso". En consecuencia, puede producirse mastitis aguda grave (potencialmente mortal) provocada por otros patógenos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, después del periodo de secado. Deben respetarse las buenas prácticas de higiene para reducir este riesgo.

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

Lavarse las manos después de usar.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir 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 maneje el medicamento si se sabe sensibilizado o si se le han aconsejado no trabajar con este tipo de productos.

Maneje este medicamento con sumo cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, acuda al médico y muéstrole estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.

Las toallitas limpiadoras que se proporcionan con este medicamento contienen alcohol isopropílico que puede causar irritación cutánea u ocular en algunas personas. Se recomienda usar guantes de protección cuando administre el medicamento y cuando use las toallitas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad inmediata en algunos animales (inquietud, temblores, inflamación de la glándula mamaria, párpados y labios). Estas reacciones pueden conducir a la muerte.

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

El producto está destinado al uso durante el último trimestre de gestación una vez que la vaca ha sido secada.

No hay efecto adverso del tratamiento sobre el feto.

No usar en vacas en lactación.

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 puede aumentar la toxicidad renal.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración intramamaria.

El contenido de una jeringa debe ser infundido en el canal del pezón de cada cuarterón inmediatamente después del último ordeño de la lactación. Después de ordeñar a fondo, limpiar minuciosamente y desinfectar el pezón y su orificio con la toallita limpiadora que se proporciona.

Existen dos opciones para la administración del medicamento:

Opción1: Para administración intramamaria con boquilla corta

Sostenga la cánula de la jeringa y la base del tapón en una mano y desenrosque la pequeña parte superior del tapón por la marca indicada (la base del tapón permanece en la jeringa). Tener cuidado de no contaminar la boquilla.

Opción2: Para administración intramamaria con boquilla completa

Retire completamente el tapón sujetando firmemente la cánula de la jeringa en una mano y empujando el tapón con el pulgar hasta retirarlo. Tener cuidado de no contaminar la boquilla.

Inserte la boquilla en el canal del pezón y presione de forma constante sobre el émbolo de la jeringa para introducir toda la dosis. Sujetar el final del pezón con una mano y masajear suavemente hacia arriba con la otra para ayudar a distribuir el antibiótico dentro del cuarterón. Después de la administración, se recomienda sumergir los pezones en una solución antiséptica específicamente diseñada para este propósito.

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

Dosis repetidas administradas en ganado vacuno durante tres días consecutivos no han evidenciado o producido ningún efecto adverso.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 21 días.

Leche: 96 horas después del parto en el caso de un periodo de secado superior a 54 días.

58 días después del tratamiento en caso de un periodo de secado inferior o igual a 54 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros antibacterianos beta-lactámicos para uso intramamario, cefalosporinas de primera generación.
Código ATC vet: QJ51DE90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cefalonium es un antibacteriano perteneciente al grupo de las cefalosporinas de primera generación, que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular (modo de acción bactericida).

Se conocen tres mecanismos de resistencias a la cefalosporina: 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 amplio o extenso espectro).

El cefalonium es activo frente a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella spp*, sensibles a cefalonium.

5.2 Datos farmacocinéticos

El cefalonium se absorbe de forma lenta pero ampliamente desde la ubre y se excreta principalmente por la orina. Entre el 7 y el 13% de la sustancia activa se elimina con la orina en los tres primeros días tras la administración, mientras que la excreción diaria en heces es < 1% durante ese mismo intervalo.

La concentración media en sangre permanece bastante constante durante aproximadamente 10 días después de la administración de la dosis, lo cual está en consonancia con la absorción lenta pero prolongada de cefalonium desde la ubre.

La persistencia a largo plazo del cefalonium en la ubre seca se examinó durante un periodo de tiempo de 10 semanas después de la administración. Se mantuvieron niveles eficaces de cefalonium en las secreciones de la ubre hasta 10 semanas después de la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de aluminio.
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas blancas de polietileno con tapón rojo de polietileno.

Toallita limpiadora (30% viscosa/70% poliéster, impregnada en alcohol) en un sobre de copolímero laminado de papel y aluminio.

Formatos:

20 jeringas intramamarias y 20 toallitas limpiadoras.

72 jeringas intramamarias y 72 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

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609 - 615
08028 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3595 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2018

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**