

PROSPECTO:

Seclaris Secado 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización :

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
Cuxhaven – Niedersachsen- 27472
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Seclaris Secado 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

Cefalonium (como dihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene 250 mg de Cefalonium (como dihidrato).
Pomada brillante de color blanquecino a amarillento.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de mamitis 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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en secado).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPOS 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la jeringa después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Jeringuillas de polietileno blanco para una única dosis de 3 gramos

Toallitas de limpieza (30% viscosa/ 70% poliéster, impregnada de alcohol) en bolsa laminada de copolímero de papel de 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.

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria



Administración bajo control o supervisión del veterinario