

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTIPERAZONE 250 mg suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 10 ml contiene:

Principio activo:

Cefoperazona (sódica) 250 mg
(equivalente a 258,53 mg de cefoperazona sódica)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Todo-rac- α tocoferol	4,6 mg
Monoestearato de glicerol, 40-55	
Estearato de sorbitán	
Aceite de cacahuete refinado	

Suspensión oleosa blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación)

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

Tratamiento de mastitis clínicas, en vacas en lactación, causadas por microorganismos sensibles a la cefoperazona: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros síntomas de mastitis, siempre durante el periodo de lactación.

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 sobre la sensibilidad de patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

Como norma general en el tratamiento de la mastitis, se debe acompañar la terapia con medidas sanitarias que prevengan la reinfección.

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 seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

La cefoperazona selecciona cepas resistentes, como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) pudiendo constituir un riesgo para la salud pública si estas cepas se diseminan a las personas.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser 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 después de usar 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.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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

Bovino (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica
---	-------------------

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 el prospecto para obtener los datos de contacto correspondientes.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación; sin embargo, la cantidad de cefoperazona que se absorbe tras la administración por vía intramamaria es pequeña.

Lactancia:

El medicamento está indicado para su uso en vacas durante el periodo de lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

De forma general no debe administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos tales como fenicoles, macrólidos, lincomicina o tetraciclinas.

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento y otros de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

3.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Administrar la totalidad del contenido de una jeringa (equivalente a 250 mg de cefoperazona) en cada cuarterón afectado, en dosis única.

Después del ordeño a fondo y antes de administrar el medicamento, lavar y desinfectar la ubre. Debe evitarse la contaminación de la cánula de la jeringa.

Tras aplicar el medicamento, efectuar un suave masaje de la ubre para favorecer la distribución de la suspensión.

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

El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

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: 2 días

Leche: 3 días (72 horas)

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ51DD12.

4.2 Farmacodinamia

La cefoperazona es una cefalosporina de tercera generación (antibiótico beta-lactámico) que actúa frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, incluyendo las productoras de betalactamasas. Los β -lactámicos actúan interfiriendo sobre la síntesis de la pared celular de la bacteria. La síntesis de la pared celular depende de las enzimas denominadas proteínas fijadoras de penicilina (PBP's).

La cefoperazona es activa frente a: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.

Las bacterias desarrollan resistencia a las cefalosporinas por cuatro mecanismos básicos:

- 1) alterando o haciendo a las proteínas fijadoras de penicilina insensibles a un β -lactámico que de otra forma sería eficaz;
- 2) alterando la permeabilidad de la célula a β -lactámicos;
- 3) produciendo β -lactamasas capaces de abrir el anillo β -lactámico de la molécula, o
- 4) difusión activa.

Los mecanismos de resistencia desarrollados por bacterias Gram-negativas debido a betalactamasas de amplio espectro (BLAE) y los desarrollados por bacterias Gram-positivas mediante la alteración de las proteínas fijadoras de penicilina (PBPs) pueden dar lugar a resistencia cruzada con otros β -lactámicos.

4.3 Farmacocinética

La absorción de cefoperazona desde la ubre a la circulación sistémica es insignificante.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de 10 ml. El cuerpo y el émbolo de la jeringa son de polietileno de baja densidad blanco y cada jeringa se tapa con un tapón protector de polietileno de baja densidad rojo.

Cada jeringa llena se dispensa en una bolsa de plástico sellada por calor en una caja de cartón.

Formatos:

Caja con 1 jeringa de 10 ml

Caja con 2 jeringas de 10 ml

Caja con 4 jeringas de 10 ml

Caja con 10 jeringas de 10 ml

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

Zoetis Spain, SL

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

875 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/03/1994

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

09/2023

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>)