RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancia activa:

Cefalonio 250 mg (como cefalonio dihidrato)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria
Suspensión de color crema a amarillo pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la mastitis subclínica en el secado y la prevención de nuevas infecciones bacterianas de la ubre fuera del período de lactación causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Trueperella pyogenes, Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al cefalonio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas, a otros antibióticos beta-lactámicos o a algún excipiente.

Véase la sección 4.7

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del producto debe basarse en las pruebas de sensibilidad realizadas con las bacterias aisladas de las muestras de leche del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, a nivel de la explotación) relativos a la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las estipuladas en esta ficha técnica 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 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 (p. ej., producción de betalactamasas).

La eficacia del producto solo se ha establecido frente a los patógenos mencionados en la sección 4.2 Indicaciones de uso. 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 producto si sabe que es alérgico o si se le ha recomendado no trabajar con este tipo de preparados.

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

Si desarrolla síntomas tras una exposición al producto, tales como una erupción cutánea, busque atención médica y muestre al médico estas advertencias. 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 producto 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.

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, los párpados y los labios). Estas reacciones pueden llevar a la muerte del animal.

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 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.

El producto no debe utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

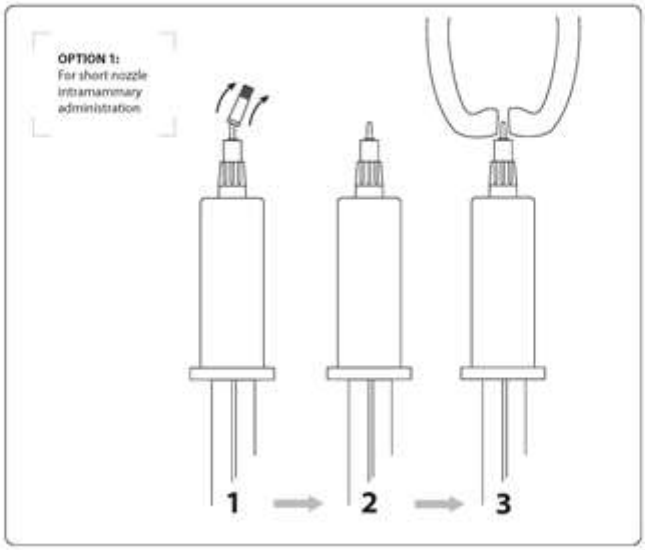
Las cefalosporinas no deben administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos. El uso concomitante de cefalosporinas y fármacos nefrotóxicos puede aumentar la toxicidad renal.

4.9 Posología y vía de administración

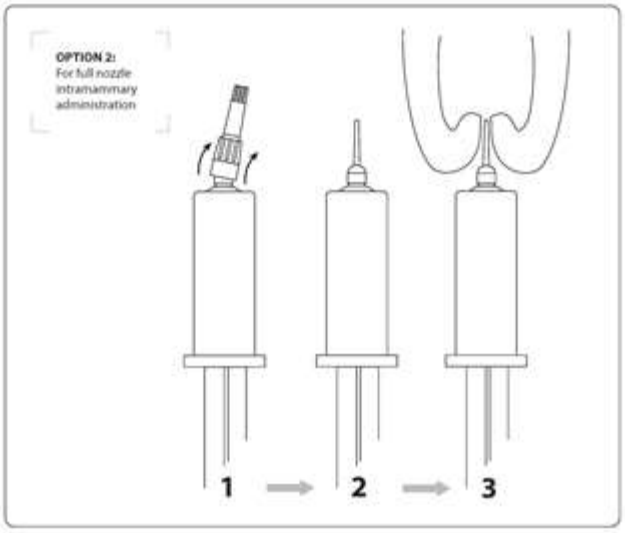
Vía intramamaria.
La jeringa intramamaria debe utilizarse solo una vez.

El contenido de una jeringa intramamaria debe administrarse a través del canal del pezón de cada cuarterón, 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.

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

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

4.11 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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros antibacterianos betalactámicos de uso intramamario, cefalosporinas de primera generación.
Código ATC vet: QJ51DB90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Diestearato de alumínio.
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principales

No aplica.

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

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

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

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda
H16 T183

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario