

FICHA TÉCNICA

CEFA - SAFE®

Reg. SAGARPA Q-0273-095

USO VETERINARIO

1

SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA MASTITIS DURANTE EL PERIODO SECO

FÓRMULA:

Cada 10 ml contienen:

Cefapirina benzatínica 383.3 mg*

Vehículo c.b.p. 10 ml

*equivalente a 300 mg de cefapirina base

DESCRIPCIÓN:

Cefa-Safe® es una suspensión para administración intramamaria contiene como sustancia activa cefapirina benzatínica, cefalosporina de primera generación con acción bactericida.

INDICACIONES:

Para el tratamiento y prevención de la mastitis bovina en el periodo seco.

ESPECIES DESTINO:

Bovinos (hembras).

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión oleosa estéril intramamaria.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La cefapirina es una cefalosporina de primera generación que actúa por inhibición de la síntesis de la pared celular, es un bactericida con un mecanismo de acción tiempo dependiente y se caracteriza por su amplia capacidad terapéutica y espectro de actividad. La cefapirina es activo frente *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus*, *E. coli*, *Klepsiella spp.*, *Pr. Mirabilis*, *P. multocida*, *Salmonella spp.* y algunos microorganismos anaerobios (*Bacteroides spp.* y *Fusobacterium spp.*).

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Cefa-Safe® es pobremente absorbido de la leche a la circulación sistémica. Bajos niveles de cefapirina disminuyen rápidamente en la circulación sistémica. La fracción absorbida se excreta principalmente en la orina. Después del tratamiento intramamario, se detectan niveles altos de cefapirina en el suero seco de la ubre de la vaca, los cuales disminuyen gradualmente con el tiempo. La concentración sérica máxima se obtiene después de 6 horas de haber sido administrada. La vida media es de 36 minutos. Se liga a proteínas de un 44% a 50%.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar 10 ml (300 mg de cefapirina) por vía intramamaria en cada cuarto afectado.

Procedimiento en el tratamiento al secado de la vaca lechera:

- a) Lave exclusivamente los pezones con agua limpia y con algún desinfectante.
- b) Seque perfectamente.
- c) Desinfecte la punta de los pezones con alcohol.
- d) Aplique los tratamientos iniciando con los cuartos más cercanos.

2

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en animales con antecedentes de alergias a las cefalosporinas.

No administrar en vacas en producción de leche para consumo humano.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos son de origen diverso (alérgico, toxicidad local, efectos sobre la flora intestinal, etc). En general son leves y transitorios. Entre el 5% y el 50% de los pacientes experimentan algún tipo de efectos adverso, aunque sólo entre el 2% y el 10% padecen efectos de cierta intensidad. Los efectos secundarios más frecuentes son las alteraciones alérgicas (erupciones exantemáticas, prurito, fiebre, eosinofilia) y digestivas (diarrea, náuseas, vómitos).

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

Se recomienda el uso del producto basado en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal.

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Penicilinas y cefalosporinas causan hipersensibilidad (alergia), después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La sensibilidad a la penicilina puede conducir a una sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias son ocasionalmente graves. No manipule este producto si está sensibilizado o si se le ha aconsejado que no trabaje con tales productos compuestos.

Maneje este producto con cuidado para evitar la exposición, tomando en cuenta todas las precauciones recomendadas. Si presenta síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, debe consultar a un médico y mostrarle el empaque. La hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas graves que requieren atención médica urgente.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No administrar durante el periodo de lactación.

Puede administrarse a hembras en gestación. Los estudios realizados en animales de laboratorios (ratones y ratas) no muestran evidencia de teratogenicidad o toxicidad embrionaria.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

No aplica.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

Precauciones de Almacenamiento:

Consérvese en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar entre 15°C y 25°C.

PERIODO DE RETIRO:

Músculo y vísceras: 14 días.

Leche: Intervalo de tratamiento: parto \geq 32 días = 24 horas después del parto.

Intervalo de tratamiento: parto $<$ 32 días = 33 días después del tratamiento.

PRESENTACIONES:

Caja colectiva con 25 cajas de 4 jeringas cada una.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

ELABORADO POR:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35,

5830 AA, Boxmeer,

Holanda.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.