FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTIPERAZONE 250 mg/jeringa suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa (10 ml) contiene:

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

Excipientes:
Todo-rac-α-tocoferol 4,6 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.
Suspensión oleosa blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación)

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, a las cefalosporinas y/o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de especies bacterianas habitualmente implicadas en la mastitis.

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

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:
- Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente 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 y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden presentarse reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

De forma general no debe administrase 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.

4.9 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.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Carne: 2 días
Leche: 3 días (72 horas)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario.
Código ATCvet: QJ51DD12.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 ß-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 ß-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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Todo-rac-α tocoferol
Monoestearato de glicerol, 40-55
Estearato de sorbitán
Aceite de cacahuete refinado

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa unidosis (10 ml) para uso intramamario. 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.

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

Zoetis Spain, SL
Avda. de Europa 20 – B
Parque Empresarial la Moraleja
28018 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

875 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16/03/1994
Fecha de la última renovación: 15 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de febrero 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.**