



CEFAXIMIN-L

CEFACETRIL Y RIFAXIMINA

Pomada antimastítica para la terapia en lactación

USO VETERINARIO

COMPOSICIÓN

Cada pomo intramamario de 5 ml contiene:

Principio activo: cefacetril sodico 200 mg equivalente a cefacetril 187,8 mg - rifaximina 100 mg - **Excipientes** c.s.p. 5 ml.

CARACTERÍSTICAS DEL CEFAXIMIN-L

CEFAXIMIN-L pomada antimastítica es un preparado a base de rifaximina y cefacetril, asociados en una relación óptima de 1 a 2, lo que garantiza la máxima eficacia en la terapia de la mastitis de bovinos y búfalos en lactación.

La rifaximina es un antibiótico de síntesis perteneciente a la familia de las ansamicinas.

El mecanismo de acción de la rifaximina se explica mediante interacción con el RNA polimerasa DNA dependiente, con el consecuente bloqueo de la síntesis proteica.

Los estudios farmacocinéticos realizados revelan que no existe una pasaje a través de la barrera hemato-mamaria, permitiendo así una óptima disponibilidad de la rifaximina a nivel del cuarto tratado.

El cefacetril es un antibiótico semisintético derivado del ácido cefalosporínico. Este es rápidamente absorbido y difunde a través de la barrera hemato-mamaria, por lo tanto eleva la concentración del antibiótico, persistiendo en el tejido mamario por 24 - 36 hs luego de la administración.

El espectro de acción de la asociación rifaximina - cefacetril comprende las principales bacterias responsables de la mastitis bovina: *Staphylococcus aureus* (comprende cepas penicilina-resistentes), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces Pyogenes*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*.

CEFAXIMIN-L pomada antimastítica permite entonces, sacar provecho de las diversas características farmacocinéticas de los dos principios activos; la rápida acción local en el sistema galactoférico de la rifaximina y la acción prolongada y sistemática difundida en todo el parénquima mamario y sistema canalicular del cefacetril. Ambos principios activos son vehiculizados por excipientes de gran tolerabilidad (demostrada por numerosas pruebas clínicas sobre animales sanos como afectados de mastitis) y con la particularidad de que permiten una rápida liberación de los mismos, superior al 80% en las primeras horas siguientes a la administración.

INDICACIONES

CEFAXIMIN-L pomada antimastítica está indicada en el tratamiento de las mastitis clínicas y subclínicas (agudas, subagudas y crónicas) de bovinos y búfalos en lactación, provocadas por patógenos sensibles a la rifaximina y al cefacetril, en particular:

estafilococos (*Staph. Aureus* - comprendiendo las cepas penicilino-resistentes - *Staph. Epidermidis*), estreptococos (*Str. Agalactiae*, *Str. Dysgalactiae*, *Str. Zooepidermicus*), actinomicetos (*A. pyogenes*), colibacilos (*E. coli*), enterococos (*E. faecalis*).

ESPECIES Y POSOLOGÍA

Bovinos y búfalos.

1 pomo intramamario por cuarto tratado, repitiendo eventualmente 1-2 veces con diferencia de 12 horas en base al tipo de mastitis, por un total de 2 administraciones en 24 horas.

Antes de efectuar el tratamiento se aconseja higienizar a fondo el cuarto infectado, y los pezones (en particular el orificio) con la toallita mono uso que viene con el producto para tal fin.

Quitar la protección de la cánula del pomo intramamario para la inserción parcial, mientras que para la administración completa es necesario remover también el cilindro "parcializador" (ver dibujos adjuntos).

Introducir la cánula en el conducto del pezón e inyectar la totalidad del contenido del pomo intramamario. Retire la cánula, agarre con los dedos de una mano la extremidad del pezón y con el pulgar e índice de la otra mano deslizarlos con delicadeza hacia arriba llevando el producto vertido en el conducto del pezón.

Masajear con delicadeza con ambas manos el cuarto, en dirección hacia arriba para lograr que el producto se difunda uniformemente en toda la cisterna.

SUGERENCIAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

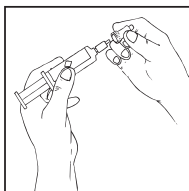
CEFAXIMIN-L pomada antimastítica está disponible en un pomo endomamario con sistema "Twinsert".

El sistema "Twinsert" permite, sea parcial o completa, la inserción de la cánula de la jeringa en el canal del pezón, según la exigencia del operador. El tratamiento antimastítico permite una parcial inserción de la cánula en el canal del pezón, reduciendo la posibilidad de aparición de nuevas infecciones mamarias. De hecho, la total inserción de la cánula mamaria dilata el esfínter del pezón, facilitando el ingreso de bacterias y en ese momento, puede transportar bacterias presentes en el estrato de queratina que recubre la punta del pezón directamente a la cisterna del pezón.

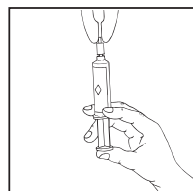
Con la inserción parcial, la cánula entra solo pocos milímetros en el canal del pezón, evitando la dilatación del esfínter, la destrucción del estrato de queratina y deposita el antibiótico también lejos del canal del pezón.

En bovinos muy nerviosos, cuando hay lesiones en el pezón o en otras situaciones particulares, la inserción completa de la cánula puede resultar más sencilla.

INSERCIÓN PARCIAL

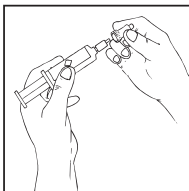


Retirar el capuchón de protección

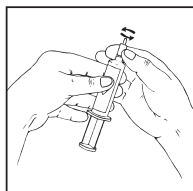


Suministrar

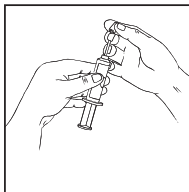
INSERCIÓN COMPLETA



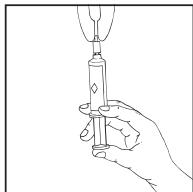
Retirar el capuchón de protección



Desenganchar el cilindro "parcializador" rotándolo



Sacar el cilindro "parcializador"



Suministrar

CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y REACCIONES ADVERSAS

No usar en caso de hipersensibilidad conocida hacia los principios activos o cualquiera de los excipientes.

No se conocen reacciones adversas. De observarse reacciones adversas graves u otras reacciones no mencionadas en este folleto ilustrativo, informar por favor a su veterinario.

Si es posible, el medicamento debe ser usado en base a los resultados de un antibiograma. La mala utilización del producto puede conducir a un aumento de la prevalencia de bacterias resistentes a la rifaximina y cefacetil.

El operario con hipersensibilidad a los principios activos o cualquiera de los excipientes debe evitar el contacto con el producto. No ingerir. En caso de ingestión accidental, concurrir inmediatamente a un médico con este folleto ilustrativo.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario, no debe ser mezclado con otros medicamentos.

TIEMPO DE ESPERA

Carne y vísceras: 5 días.

Leche: 84 horas.

CONSERVACION

Conservar al reparo de la luz y lejos de fuentes de calor a temperaturas entre 5 y 25°C.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO INUTILIZADO Y/O DEL MATERIAL DE CONFECCIONAMIENTO

El producto inutilizado y el contenido deben ser eliminados según las disposiciones legales nacionales; descartar envases utilizados o vencidos en los centro de acopio, no dispersar en el medio ambiente.

Fatro Fedagro no se responsabiliza por el mal uso del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN

12 pomos intramamarios de 5 ml + 12 servilletas monouso + 12 brazaletes de identificación.

MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO

VENTA BAJO RECETA VETERINARIA

Director Técnico: Dr. R. Meerhoff

Registro MGAP A-1395

Importa y distribuye:

Fatro Fedagro S.R.L.

Burgues 2913 - Tel.: 2.200.8658

Montevideo - Uruguay

Fabricado por:

FATRO S.p.A.

Industria Veterinario-Farmacéutica

Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna) Italia

Se declara que el establecimiento elaborador de Fatro respeta las normas de Buena Fabricación (Good Manufacturing Practices) sugeridas por la Organización Mundial de la Sanidad, así como la normativa europea y nacional en materia de producción de fármacos.