



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MASTIPLAN 300 mg/20 mg (cefapirina/prednisolona) suspensión intramamaria para vacas en lactación.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 8 g de suspensión contiene:

Sustancias activas:

Cefapirina como cefapirina sódica	300 mg
Prednisolona	20 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

Suspensión homogénea, oleosa, de color blanco-amarillento a rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de mastitis clínicas en vacas lecheras en lactación producidas por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci* coagulasa negativa, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Escherichia coli* sensibles a cefapirina.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No utilizar las toallitas limpiadoras en pezones con heridas abiertas.



Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales o regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso de este medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, nivel explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana. El uso del medicamento fuera de las instrucciones proporcionadas en esta ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefapirina y puede disminuir la eficacia del tratamiento.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento si sabe que está sensibilizado a penicilinas o cefalosporinas o si se le ha aconsejado no trabajar con este tipo de medicamentos.

Manipule el medicamento con sumo cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, tales como enrojecimiento de la piel, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.

Lávese las manos después de utilizar las toallitas limpiadoras y utilice guantes si se conoce o sospecha una posible irritación cutánea debida al alcohol isopropílico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactación.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas, conejos y hámsteres no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

Como no se han realizado estudios específicos en la especie de destino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante la gestación y en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con antibióticos bacteriostáticos puede producir efector antagonistas.

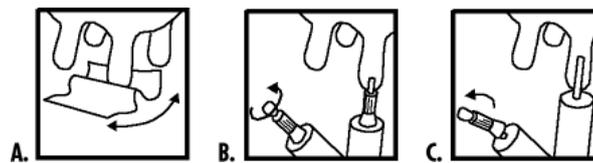
El uso concomitante de aminoglicósidos parenterales u otros fármacos nefrotóxicos no está recomendado.

4.9 Posología y vía de administración

El contenido de una jeringa debe infundirse en cada cuarterón afectado a través del canal del pezón, inmediatamente después del ordeño, a intervalos de 12 horas durante cuatro ordeños consecutivos. Cada jeringa contiene 300 mg de cefapirina y 20 mg de prednisolona. La jeringa debe utilizarse sólo una vez para un pezón.

Antes de la infusión la ubre debe haberse ordeñado completamente. El pezón y su orificio deben haberse limpiado minuciosamente y desinfectado con la toallita limpiadora proporcionada (A). Debe tenerse cuidado de evitar la contaminación de la cánula de la jeringa. Romper el extremo del tapón e insertar suavemente unos 5 mm (B), o quitar el tapón entero e insertar suavemente la longitud completa de la cánula (C) en el canal del pezón. Introducir el contenido total de la jeringa en el cuarterón.

Dispersar el medicamento mediante un masaje suave del pezón y de la ubre de la vaca afectada.



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

Ninguna conocida.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 4 días (96 horas).

Leche: 5,5 días (132 horas).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC vet: QJ51RV01

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario, combinaciones de antibacterianos y corticosteroides.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefapirina es una cefalosporina de primera generación que actúa por inhibición de la síntesis de la pared celular. Es bactericida con un mecanismo de acción dependiente del tiempo y se caracteriza por su actividad terapéutica de amplio espectro.

Ha demostrado actividad *in vitro* frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas comunes como *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci* coagulasa negativa, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, y *Streptococcus uberis*.

En la siguiente tabla se presenta un resumen de los valores de CMI₅₀ y CMI₉₀ para bacterias patógenas comunes en mastitis recopilados para un programa de monitorización de la

resistencia (*VetPath programme from the European Animal Health Study Centre (CEESA)*), excepto para los datos relativos a *Streptococcus agalactiae*, que fueron obtenidos durante las pruebas clínicas realizadas entre 1984 y 2005:

Especie bacteriana aislada	N	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
<i>Staphylococci</i> coagulasa negativa	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Durante los últimos 10 años, solo se ha observado un aumento en los valores de CMI₉₀ de *E. coli*.

La prednisolona ejerce acción antiinflamatoria mediante la inhibición de las fases tempranas y tardías de la inflamación. Tras la administración intramamaria, la prednisolona induce una reducción de la inflamación y consecuentemente del tamaño del cuarterón infectado y promueve la recuperación a la temperatura normal en animales infectados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramamaria del medicamento, la cefapirina y la prednisolona son excretadas principalmente a través de la leche durante la lactación. La absorción de ambas, cefapirina y prednisolona, a circulación sistémica es rápida y limitada. Las fracciones absorbidas de cefapirina y prednisolona se excretan principalmente en orina.

En la siguiente tabla se presenta un resumen de las concentraciones de cefapirina y prednisolona en leche durante el tratamiento:

Sustancias activas	Concentraciones medias en leche de las sustancias activas en ordeños relativos al primer tratamiento				
	0	1º ordeño	2º ordeño	3º ordeño	4º ordeño
Cefapirina (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolona (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de glicerol
Silicato de aluminio de calcio y sodio
Aceite de cacahuete refinado.

6.2 Incompatibilidades



No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar las jeringas en las bolsas de aluminio y en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los materiales de acondicionado:

Jeringa de polietileno de 10 ml compuesta de tres partes:

- Cilindro
- Émbolo
- Tapón

Posteriormente las jeringas se introducen en bolsas de aluminio laminado.

Formatos:

Caja con 1 bolsa con 4 jeringas y 4 toallitas limpiadoras.

Caja con 1 bolsa con 20 jeringas y 20 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Toallitas limpiadoras:

Toallitas limpiadoras de papel humedecidas con solución de alcohol isopropílico al 70% v/v (2,4 ml/toallita).

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada - Salamanca

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1775 ESP

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



Fecha de la primera autorización: 25 de Septiembre de 2007
Fecha de la última renovación: 06 de junio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06 de junio de 2017

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.