

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefa-Safe 300 mg Suspensão Intramamária para vacas durante o período de secagem

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 10 ml contém:

Substância ativa:

Cefapirina 300 mg
(equivalente a 383,3 mg cefapirina benzatina)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão cremosa, oleosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em período de secagem).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de mastites subclínicas no período de secagem causadas por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci* coagulase negativo, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis* sensíveis à cefapirina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às cefalosporinas ou a outros antibióticos β - lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doença renal severa.

Em animais com insuficiência renal, administrar apenas após avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar a vacas com mastite clínica.

Consultar também a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) quanto à sensibilidade da bactéria alvo. A administração do medicamento veterinário, sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefapirina e pode diminuir a eficácia do tratamento. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais quando o medicamento veterinário é administrado.

A eficácia do medicamento veterinário é apenas estabelecida contra os agentes patogénicos mencionados na Secção 4.2 Indicações de utilização. Consequentemente, após a secagem, pode ocorrer mastite aguda grave (potencialmente fatal) devido a outras espécies de agentes patogénicos, sobretudo a *Pseudomonas aeruginosa*. Para reduzir este risco, devem ser cuidadosamente respeitadas as boas práticas de higiene.

Não usar o toalhete de limpeza no caso da existência de lesões no teto.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar sensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A sensibilidade às penicilinas pode provocar sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves. Pessoas com sensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. Tumeção da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após utilizar os toalhetes de limpeza. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool isopropílico devem evitar o contacto direto com os toalhetes de limpeza. Evitar contacto com os olhos, pois o álcool isopropílico pode causar irritação ocular.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros foram observadas reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a vacas em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração simultânea parentérica de substância nefrotóxicas (ex. aminoglicosídeos e antibióticos polipéptidos) pode prolongar a excreção da cefapirina.

A administração concomitante de cefalosporinas e medicamentos nefrotóxicos pode aumentar a toxicidade renal.

As cefalosporinas não devem ser administradas concomitantemente com antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração intramamária única.

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido no canal do teto de cada quarto, imediatamente após a última ordenha da lactação. Antes da administração, o teto deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado com o toalhete de limpeza fornecido.

Remover a tampa completamente, segurando o corpo da seringa firmemente com uma mão e, com o polegar, empurrar a tampa ao longo do comprimento da tampa até que esta se solte. Ter cuidado para não contaminar a cânula. Não dobrar a cânula.

Inserir a cânula no canal do teto e administrar o conteúdo de uma seringa.

Segurando a ponta do teto com uma mão, massajar suavemente no sentido ascendente com a outra mão, para ajudar a dispersão do antibiótico no quarto.

A seringa intramamária deve ser usada apenas uma vez.

Após a administração, é recomendado mergulhar os tetos numa solução desinfetante adequada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Leite: 24 horas após o parto se o intervalo entre o tratamento e o parto for de 32 dias ou mais.

33 dias após o tratamento se o intervalo entre o tratamento e o parto for inferior a 32 dias.

Carne e vísceras: 14 dias.

O úbere das vacas tratadas não deve ser utilizado para consumo humano durante o período de secagem e no período de lactação seguinte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso intramamário, cefalosporina de primeira geração
Código ATCvet: QJ51DB08.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefapirina é bactericida com um mecanismo de ação dependente do tempo e é caracterizada pelo seu amplo espectro de ação terapêutico. A cefapirina é uma cefalosporina de primeira geração que atua por inibição da síntese da parede celular. Existe uma baixa alergia cruzada entre cefalosporinas e penicilinas (6 a 16%).

São conhecidos até ao momento três mecanismos de resistência à cefalosporina: redução da permeabilidade da parede celular, inativação enzimática e alteração dos locais específicos de ligação à penicilina. Em bactérias Gram-positivas e particularmente nos estafilococos, o principal mecanismo de resistência às cefalosporinas é através da alteração das proteínas de ligação à penicilina. A resistência das bactérias Gram-negativas consiste principalmente na produção de β -lactamases.

A cefapirina é usualmente eficaz contra o *Staphylococcus aureus* (incluindo as estirpes de penicilinase positiva), *Staphylococci* coagulase negativos, *Streptococcus agalactiae* e *uberis*.

A situação de resistência contra *Streptococci* permanece favorável, enquanto para *Staphylococci* a situação de resistência pode ser mais variável entre regiões geográficas ou rebanhos individuais.

Na tabela seguinte apresenta-se um resumo dos valores CMI₅₀ e CMI₉₀ das bactérias patogénicas comuns em mastites, recolhidas na Europa entre 2015 e 2016 pelo programa VetPath do Centro Europeu de Estudos de Saúde Animal (CEESA):

Bactéria	Nº. de estirpes	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>S. aureus</i>	247	0,25	0,25
<i>Staphylococci</i> coagulase negativos	189	0,12	0,25
<i>S. agalactiae</i>	33*	0,12	0,25
<i>S. dysgalactiae</i>	132	≤0,03	≤0,03
<i>S. uberis</i>	208	0,25	0,25

5.2 Propriedades farmacocinéticas

No tratamento durante o período de secagem, as concentrações terapêuticamente eficazes de cefapirina no leite são mantidas durante, pelo menos, 7 dias. A ligação às proteínas no leite é de 60 – 75%. Os níveis máximos no sangue de 0,04 a 0,32 µg/ml foram medidos após 4 a 6 horas. As concentrações no sangue diminuíram abaixo do limite de deteção após 48 horas. O principal metabolito da cefapirina é a desacetil-cefapirina, que é microbiologicamente ativo. Após a reabsorção a partir do úbere, a substância inicial e o metabolito são excretados principalmente pelos rins; em menor extensão pela bÍlis e, após o início do período da lactação, também com o leite. Concentrações de cefapirina acima de 0,02 µg/ml foram encontradas na urina até 20 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de alumínio
Óleo de amendoim, refinado

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa pré-cheia de polietileno composta por corpo de polietileno de baixa densidade (LDPE) branco, com êmbolo LDPE branco e tampa de proteção LDPE azul claro, com 10 ml de suspensão para administração intramamária e toalhetes de limpeza numa saqueta de papel/PE/Alu/camada de selagem.

Apresentações:

Caixa com 20 seringas e 20 toalhetes de limpeza.

Balde de plástico de 144 seringas e 144 toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1460/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de Outubro de 2021.

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.