



DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RIFACETRIL, pomada intramamaria

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 jeringa de 5 ml contiene:

Sustancias activas

Rifaximina100,0 mg
Cefacetilo (de sodio).....187,8 mg

Excipientes c.s.p. 5 ml

FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria.

DATOS CLÍNICOS:

Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en lactación).

Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

RIFACETRIL está indicado en el tratamiento de mastitis de bovinos en lactación, causadas por cepas de *Streptococcus* (*S. agalactiae*, *S. uberis*, *S. dysgalactiae*) sensibles a la rifaximina y cefacetilo.

Contraindicaciones

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas y/o la rifamicina y sus derivados.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas o la rifamicina y sus derivados (como la rifaximina) pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su ingestión o contacto con la piel. Puede existir hipersensibilidad cruzada entre las cefalosporinas y las penicilinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto. La inflamación de la cara, labios u



ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla y gafas al manipular el medicamento veterinario y lávese las manos y la piel expuesta al medicamento con agua y jabón inmediatamente después de su uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas y/o la rifamicina y sus derivados deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario..

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se conocen efectos adversos a las dosis prescritas.

Uso durante la gestación, lactancia o puesta

Este medicamento puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibacterianos bacteriostáticos.

El cefacetrilo puede dar lugar a interacciones, de tipo farmacodinámico, con cloranfenicol, lincomicina, macrólidos y tetraciclinas.

Posología y vía de administración

Una jeringa por cuarterón, pudiendo repetirse la administración 1 vez cada doce horas, en función del tipo de mamitis y a juicio del veterinario.

Antes de efectuar el tratamiento se aconseja ordeñar a fondo los cuarterones afectados y lavar los pezones (especialmente el orificio) con una toallita de un solo uso incluida en el estuche.

Sacar la protección de la cánula de la jeringa por el cilindro de protección. Para la introducción total de la cánula es preciso sacar también el cilindro de protección (ver esquema). Introducir la cánula en el canal del pezón e inyectar todo el contenido de la jeringa.

Masajear el cuarterón en sentido ascendente, para facilitar la difusión uniforme del producto en toda la cisterna.

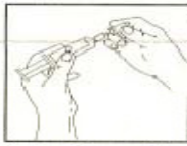


■ CARACTERÍSTICAS DE LA JERINGA "TWININSERT"

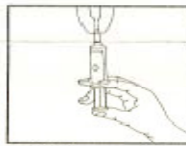
El sistema "Twinsert" permite la introducción parcial o completa de la cánula de la jeringa en el canal de la pezón.

Con la introducción parcial, la cánula entra únicamente unos milímetros en el canal del pezón, evitando la dilatación del esfínter y la destrucción del estrato de queratina y además deposita el antibiótico a lo largo del canal del pezón, permitiendo reducir notablemente la aparición de nuevas infecciones intramamarias.

INTRODUCCIÓN PARCIAL

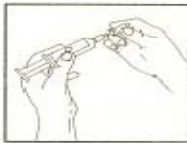


Sacar el capuchón



Administrar

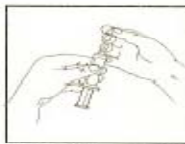
INTRODUCCIÓN COMPLETA



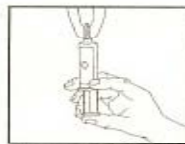
Sacar el capuchón



Romper la pieza de protección mediante una rotación



Retirarla



Administrar

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han notificado síntomas tras sobredosificación.

Tiempos de espera

Carne: 5 días

Leche: 6 días

Propiedades farmacodinámicas

RIFACETRIL es un preparado a base de rifaximina y cefacetrilo de sodio en una proporción de 1 a 2 para la terapia de la mamitis en bovinos en lactación.

La rifaximina es un antibacteriano de síntesis, perteneciente a la familia de la ansamicina, subfamilia rifamicina. Su mecanismo de acción consiste en la interacción



con el enzima RNA polimerasa ADN dependiente, con el consiguiente bloqueo de la síntesis proteica.

El cefacetrilo, cefalosporina de primera generación, es un antibacteriano semisintético derivado del ácido cefalosporánico que inhibe la síntesis de la estructura mucopeptídica de la pared bacteriana.

Datos farmacocinéticos

Los estudios farmacocinéticos llevados a cabo muestran una absorción prácticamente nula de la rifaximina a través del epitelio mamario, permitiendo de este modo una buena disponibilidad de la molécula a nivel del cuarterón tratado. El cefacetrilo, por el contrario, se absorbe rápidamente y difunde a través de la barrera hemato-mamaria a sangre.

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de 5 ml y tapón de polietileno de baja densidad.

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 la normativa vigente.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO IBÉRICA S.L.
C/ Constitución 1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

NÚMERO O NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2102 ESP

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**