

Cefa-Sec®

Suspensión intramamaria

Infusión antibiótica para vacas en seca

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada jeringa contiene:	
Cefalexina monohidrato, (Base).....	200 mg
Neomicina sulfato, (Base).....	340 mg
Cloxacilina benzatínica.....	500 mg
Vitamina A.....	10,000 UI
Vehículo de lenta liberación.....	250 mg
Excipientes.....c.s.p.....	10 mL

INDICACIONES

Cefa-Sec® está indicado para el tratamiento de infecciones subclínicas y en la prevención rutinaria de las mastitis en bovinos al inicio del período de secado, causadas por gérmenes sensibles a alguno de los antibióticos de la fórmula.

El tratamiento con Cefa-Sec® en el período de seca, está indicado para aquellos animales que pudiesen ocultar los organismos infecciosos en la ubre. Su aplicación deberá hacerse cuando la vaca cesa la producción láctea e ingresa al período de seca.

CARACTERÍSTICAS Y ESPECTRO DE ACCIÓN

La asociación de sus tres antibióticos le otorga una efectividad completa contra las bacterias causantes de problemas infecciosos en la ubre:

Cefalexina:

Las cefalosporinas son antibióticos betalactámicos que producen su efecto bactericida mediante la inhibición de la síntesis de la pared celular.

La cefalexina es una cefalosporina de primera generación, antibiótico bactericida que ha demostrado ser eficaz en el tratamiento y prevención de la mastitis. Su efectividad es inmediata, ejerciendo su acción durante las primeras 24 horas de aplicado el producto. Es el antibiótico que posee el más alto coeficiente de penetración-biodisponibilidad en la glándula mamaria. Esto debido a 3 razones fundamentales:

1. Posee el porcentaje más bajo de ionización en la glándula mamaria (Ziv; 1980).
2. Su fracción no ionizada posee una elevada liposolubilidad por lo que atraviesa fácilmente las membranas celulares y
3. Tiene una unión muy baja con las proteínas de la leche (10%) lo que permite una disponibilidad del 90%. Además dicha unión es reversible, funcionando como reservorio del antibiótico.

Elimina la primera barrera bacteriana. Es activo contra la mayoría de bacterias Gram positivas; entre ellas variedades susceptibles de *Streptococcus agalactiae* y *Staphylococcus aureus*; incluyendo variedades resistentes a la penicilina (penicilinasas positivos) que son la principal causa de mastitis. Así mismo es eficaz contra algunas Gram negativas; incluyendo *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp. y *Enterobacter* spp.

Neomicina sulfato:

Asociada al excipiente de larga duración presente en la fórmula, extiende su acción hasta por 4 semanas. La neomicina es el antibiótico más utilizado en combinaciones de drogas debido a su amplio espectro antibacteriano (Ziv, 1980a). Tiene una alta afinidad por las proteínas del tejido mamario y una baja tasa de absorción, lo que explica en parte su permanencia relativamente prolongada en la glándula (Ziv, 1980b).

Se complementa con la cloxacilina; asociación sinérgica por excelencia muy utilizada en combinaciones intramamarias. La combinación mostró sinergismo al ser comparada con la aplicación individual de los antibióticos tanto en prevención como en seca (Ziv, 1977; Williams 1971). Su actividad bactericida abarca un gran número de bacterias Gram negativas, lo que aumenta el espectro de la suspensión por su actividad sobre coliformes responsables de mastitis agudas post parto. Entre estos se incluye: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Pasteurella* spp., *Serratia* spp., *Neisseria* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp. y *Shigella* spp.

Cloxacilina benzatínica:

La cloxacilina es un antibiótico semisintético, bactericida, perteneciente al grupo de las penicilinas que actúa interfiriendo con el desarrollo de la pared de la célula bacteriana.

La fracción benzatínica le otorga a la cloxacilina una acción duradera en la glándula por casi 6 semanas; tiempo suficiente para asegurar protección durante todo el período de secado. Es el antibiótico ideal para el tratamiento de las infecciones intramamarias (Smith, 1966). Su estabilidad en la leche es notable.

Contrariamente a la neomicina, la cloxacilina es muy liposoluble. Posee un importante porcentaje de fijación en las secreciones intramamarias (86 + 6.5%) (Ziv, 1976).

Su estructura química la hace estable, impidiendo el acceso de enzimas de núcleo β-lactámico. Su acción es contra bacterias Gram positivas tales como *Streptococcus*, *Estafilococos*, algunas *Corynebacterias*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*; pero también contra algunos Gram negativos como *Leptospira canicola*, *Campylobacter foetus* y *Actinomyces* spp.

Además, Cefa-Sec® contiene vitamina A, que funciona como regenerador epitelial de las capas internas de la glándula mamaria en animales con

infecciones debidas a microorganismos patógenos. La adición de vitamina A reduce las consecuencias del proceso infeccioso y participa manteniendo la integridad de los tejidos intramamarios.

DOSIFICACIÓN TERAPÉUTICA Y ADMINISTRACIÓN

Cefa-Sec® se administra mediante infusión intramamaria, únicamente en el período seco.

Cada cuarto debe ser dosificado con una jeringa de 10 mL en dosis simple al final del último ordeño del período de lactación. El sistema DUO-CAP® ofrece la posibilidad de realizar una aplicación profunda (retirando la totalidad de las tapas de la jeringa) o una administración cercana al esfínter del pezón (retirando sólo la primera tapa, la más pequeña).

Antes de la administración intramamaria de Cefa-Sec® se deben seguir las siguientes indicaciones:

- La ubre debe ser completamente ordeñada y los cuartos lavados con agua caliente y desinfectante.
- Se debe tener cuidado en el momento de lavar, de no verter las impurezas sobre los pezones.
- El área debe ser secada exhaustivamente y cada cuarto limpiado con una toallita individual de algodón, embebida en un antiséptico (p.e. alcohol al 70 %). Las personas que efectúen el tratamiento deben lavarse y secarse las manos previamente.
- Retirar la tapa de la jeringa (dependiendo de la aplicación elegida se retirará una de las tapas); e insertar la punta de la misma en el pezón (dependiendo de la aplicación elegida), inyectar de inmediato el contenido en cada canal mientras se sujeta el cuarto firmemente.
- Retirar la jeringa y masajear el cuarto para distribuir y difundir de una manera adecuada la suspensión.

Para la inserción parcial:

Sacar la cubierta protectora correspondiente a la parte superior de la jeringa para exponer 3 a 4 mm de la punta.

Para la inserción total:

Remover la cubierta protectora para exponer la longitud total de la punta de la jeringa.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Dada la naturaleza del empaque y la no-reabsorción del principio activo, Cefa-Sec® presenta un amplio margen de seguridad, imposibilitando una sobredosis.
- El producto no ha demostrado afectar la gestación.
- No administrar en caso de mastitis aguda durante la lactación.
- Cefa-Sec® debe ser administrado con cautela a animales que han demostrado alguna forma de alergia, particularmente a la penicilina. Tales reacciones son raras; no obstante, de presentarse, discontinuar el tratamiento y consultar con su veterinario.
- No administrar el contenido de la jeringa de Cefa-Sec® si la cubierta protectora se encontrara dañada o rota.
- No utilizar para consumo humano la leche procedente de animales tratados 45 días ni la carne por 21 días posteriores a la última aplicación.
- Preservar en la unidad de dosificación correspondiente (jeringas) bien cerradas protegidas de la luz solar directa. Almacenar entre 15° y 30° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja conteniendo 24 jeringas (inyectores) de 10 mL,
Taper conteniendo 48 jeringas (inyectores) de 10 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.05.N.0620; Reg. Belarus: 5263-10-16 3A;
Bolivia: Reg. SENASAG N° 006516/15; Costa Rica: Reg. MAG PE10-08-01-2931;
Reg. Ecuador: 2C1-8420-AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE544-07-01-1217;
Reg. Honduras: PF-5095; Reg. Kyrgystan: N° KG 0396; Reg. Kuwait: 723;
Reg. Libano: N°20520157DB; México: Reg. SAGARPA Q-0616-025; Reg. Nicaragua: 10020;
Reg. Pakistán N°: 053956; Reg. Panamá: RF-2835-14; Reg. Paraguay N°: 11.932;
Reg. Rep. Dominicana: 6239; Reg. Siria: 2/4427; Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I.10.938

Cefa-Sec® es una marca registrada de



agrovetmarket
animal health

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.

Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima- Perú

Cefa-Sec®

Intramammary suspension

Antibiotic combination for dry period cattle

agrovvetmarket s.a.

FORMULATION

Each syringe contains:

Cephalexin monohydrate (base).....	200 mg
Neomycin sulfate (base).....	340 mg
Cloxacillin benzathine.....	500 mg
Vitamin A.....	10,000 IU
Slow release carrier.....	250 mg
Excipients.....q.s.ad.....	10 mL

INDICATIONS

Cefa-Sec® is indicated for the treatment of subclinical infections and routine prevention of mastitis in cattle at the beginning of the drying period, caused by germs sensitive to any of the antibiotics in the formula.

Treatment with **Cefa-Sec®** during the dry period is indicated for those animals that hide infectious germs in the udder. The application should be done when milk production ceases and the cow enters the dry period.

CHARACTERISTICS AND ACTION SPECTRUM

The triple antibiotic association and the epithelial regenerator (vitamin A) gives **Cefa-Sec®** a complete effectiveness against the udder infectious bacterial problems:

Cephalexin:

Cephalosporins are beta-lactam antibiotics that carry out its bactericide effect by inhibiting cell wall synthesis.

Cephalexin is a first generation cephalosporin, bactericidal antibiotic that has proven effective in treating and preventing mastitis. Its effectiveness is immediate, exerting its action during the first 24 hours of applying the product. It's the antibiotic that has the highest penetration-bioavailability rate in the mammary gland. This is due to three fundamental reasons:

- 1) It has the lowest percentage of ionization in the mammary gland (Ziv; 1980).
- 2) Its unionized portion has a high lipid solubility reason why readily cross cell membranes; and
- 3) It has a very low milk protein binding (10%) which allows an availability of 90%. Furthermore such bonding is reversible, functioning as an antibiotic source.

It eliminates the first bacterial barrier. It is active against most of Gram-positive bacteria; among them susceptible varieties of *Streptococcus agalactiae* and *Staphylococcus aureus*; including penicillin-resistant strains (positive penicillinases) which are the main cause of mastitis. It also is effective against some Gram negative including *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp. and *Enterobacter* spp.

Neomycin sulfate:

Associated to the long-term excipient present in the formula, it extends its action up to 4 weeks. Neomycin is the most widely used antibiotic in drug combinations due to its broad antibacterial spectrum (Ziv, 1980a). It has a high affinity to proteins of mammary tissue and a low absorption rate, which partly explains it's relatively prolonged permanence in the gland (Ziv, 1980b).

It is complemented with cloxacillin; synergistic association for excellence, widely used in intra mammary combinations. The combination showed synergism when compared to the individual application of antibiotics both in prevention and in the dry period (Ziv, 1977; Williams 1971). Its bactericidal activity covers a large number of Gram-negative bacteria, which increases the suspension spectrum over coliforms responsible of acute postpartum mastitis. Among these are included: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Pasteurella* spp., *Serratia* spp., *Neisseria* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp. and *Shigella* spp.

Cloxacillin benzathine:

Cloxacillin is a semi-synthetic antibiotic, bactericidal, belonging to the penicillins group; it acts interfering with the development of the bacterial cell wall.

The benzathine fraction gives to cloxacillin a lasting action in the gland for almost 6 weeks (Schimid), enough time to assure protection during all the dry period. It is the ideal antibiotic for the treatment of intra mammary infections (Smith, 1966). Its stability in milk is remarkable.

Contrary to neomycin, cloxacillin is very liposoluble. It has a significant percentage of binding to intramammary secretions (86±6.5%) (Ziv, 1976).

Its chemical structure makes it stable, avoiding access of β -lactam nucleus enzymes. Its action is against Gram-positive bacteria such as *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., some corynebacteria, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, as well as against some Gram-negative such as *Leptospira canicola*, *Campylobacter foetus* and *Actinomyces* spp.

In addition, **Cefa-Sec®** contains vitamin A, which works as epithelial regenerator of inner layers of mammary gland in animals with infections by pathogenic microorganisms. Vitamin A addition reduces the consequences of the infectious process and it participates maintaining the integrity of intramammary tissues.

THERAPEUTIC DOSAGE AND ADMINISTRATION

Cefa-Sec® is administered by intramammary infusion only during dry period.

Each quarter has to be dosed with a 10 mL syringe in single dose, at the end of the last milking of the lactation period. The DUO-CAP system offers the possibility to make a deep application (removing all the caps of the syringe) or an administration close to the teat sphincter (removing only the first cap, the small one).

Before the intra mammary administration of **Cefa-Sec®**, the following instructions must be followed:

- Wash teats thoroughly with warm water containing a suitable dairy antiseptic. Dry the teats thoroughly. Milk out the udder completely.
- Care must be taken when washing up, not to spill impurities on teats.
- Dry preferably using individual towels. Carefully scrub the teat end and orifice with antiseptic (i.e. 70% alcohol), using a separate swab for each teat. The persons carrying out the treatment have to wash and dry their hands previously.
- Remove the syringe protective cap (depending on the selected application, one of the caps will be removed). Insert syringe tip into the teat canal (depending on the selected application) and expel the entire contents into each channel while holding the quarter firmly.
- Withdraw the syringe and gently massage the quarter to distribute and diffuse the suspension.

For partial insertion:

Remove the upper portion of the syringe protective cap to expose 3-4 mm of the syringe tip.

For total insertion:

Remove the protective cap to expose the full length of the syringe tip.



WARNING AND PRECAUTIONS

- Given the nature of packing and non-reabsorption of active ingredients, **Cefa-Sec®** offers a wide safety margin, discarding any overdose possibility.
- The product has not shown any effect on gestation.
- Do not administer in cases of acute mastitis during lactation.
- **Cefa-Sec®** should be administered with caution to animals which have demonstrated some form of allergy, particularly to penicillin. Such reactions are rare; however, should they occur, treatment should be discontinued and consult a veterinarian.
- Do not infuse contents of the syringe of **Cefa-Sec®** into the teat canal if the protective cap is broken or damaged.
- Milk from animals during treatment and for 45 days after the last treatment must not be used for human consumption. Similarly, treated animals must not be slaughtered for food until 21 days after the last application.
- Keep the corresponding dosage unit (syringes) well closed, at room temperature, protected from light. Store among 15°C to 30°C.
- Keep out of reach of children and domestic animals.
- Agrovvet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet.

COMMERCIAL PRESENTATIONS

Box containing 24 syringes (injectors) of 10 mL.

Reg. SENASA Peru: F.03.05.N.0620; Bolivia: Reg. SENASAG: 006516/15;
Costa Rica: Reg. MAG PE10-08-01-2931; Reg. Ecuador: 2C1-8420-AGROCALIDAD;
Reg. El Salvador: Ve2011114339; Reg. Guatemala: PE544-07-01-1217;
Reg. Honduras: PF-5095; Reg. Kuwait: 723; Mexico: Reg. SAGARPA-Q0616-025;
Reg. Nicaragua: 006516/15; Pakistan Reg. N°: 053956; Reg. Panama: RF-2835-14;
Reg. Paraguay: 11.932; Reg. Dominican Republic: 6239; Reg. Syria: 2/4/427;
Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I 10.938

Cefa-Sec® is a registered trademark of



agrovvetmarket
animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Peru
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com