

Cefa-Milk® Forte

Suspensión intramamaria

Infusión antibiótica- antiinflamatoria para vacas en lactación

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada jeringa contiene:

Cefalexina monohidrato, (Base).....	200 mg
Gentamicina sulfato, (Base).....	100 mg
Dexametasona 21 fosfato.....	0.750 mg
Vitamina A.....	10,000 UI
Excipientes.....	c.s.p. 10 mL

INDICACIONES

Cefa-Milk® Forte está indicado para el tratamiento de las mastitis en bovinos en producción láctea, causada por gérmenes sensibles a la cefalexina y/o gentamicina.

Cefa-Milk® Forte, infusión intramamaria, debe ser usado a los primeros signos de inflamación o a la primera indicación de cualquier alteración en la leche.

CARACTERÍSTICAS Y ESPECTRO DE ACCIÓN

La cefalexina es una cefalosporina de primera generación, antibiótico bactericida que ha demostrado ser eficaz en el tratamiento y prevención de la mastitis.

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

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.

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 (penicilininasas 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.*

La gentamicina, le otorga un refuerzo poderoso contra microorganismos sensibles básicamente Gram negativos; tal es el caso de las mastitis producidas por *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Candida spp.*, entre otras. Con la adición de gentamicina, Cefa-Milk® Forte posee un espectro completo contra todas las bacterias productoras de mastitis.

La adición de dexametasona, le otorga un rápido efecto antiinflamatorio, reduciendo además los signos de dolor y malestar en el animal, permitiendo una mejor llegada de los antibióticos al foco de la infección, lo cual brinda un mayor efecto terapéutico, produce un control efectivo de la mastitis clínica y subclínica, posibilitando una producción de leche de mejor calidad.

Además, contiene vitamina A, como regenerador epitelial de las capas internas de la glándula mamaria. Esta adición de vitamina A, reduce las consecuencias del proceso infeccioso y participa manteniendo la integridad de los tejidos intramamarios.

DOSIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Bovinos:

Se administra a razón de una jeringa por cada cuarto afectado cada 12-24 horas durante 2 días o hasta la recuperación completa (o prescripción facultativa).

ADMINISTRACIÓN

Se administra mediante infusión intramamaria. El exclusivo 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-Milk® Forte 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 sujetá 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-Milk® Forte presenta un amplio margen de seguridad, imposibilitando una sobredosis.
- El producto no ha mostrado afectar la gestación.
- Cefa-Milk® Forte debe ser administrado con cautela a animales que han demostrado alguna forma de alergia a las penicilinas. Tales reacciones son raras; no obstante, de presentarse, descontinuar el tratamiento y consultar con su veterinario.
- No administrar el contenido de la jeringa de Cefa-Milk® Forte si la cubierta protectora se encuentra dañada o rota.
- Preservar en la unidad de dosificación correspondiente (jeringas) bien cerradas y protegidas de la luz solar directa. Almacenar entre 15°C 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.

PERIODO DE RETIRO

- No utilizar para consumo humano la leche procedente de animales tratados hasta 6 ordeños posteriores a la última aplicación.
- Los animales tratados no deben ser sacrificados para alimento hasta 5 días después del último tratamiento.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja x 24 jeringas (inyectores) de 10 mL.

Taper x 48 jeringas (inyectores) de 10 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.05 N.0595; Reg. Bielorrusia: 5262-10-16 3A;
Bolivia: SENASAG Reg. P.U.V. F N° 005645/13; Reg. Ecuador: 2C1-8419-
AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE200-07-01-436; Reg. Honduras: PF - 5107;
Reg. Jordania: 7746/2012; Reg. Kirguistán: N° KG 0395; Reg. Kuwait: 993;
México: Reg. SAGARPA Q-0616-026; Reg. Nicaragua: 8945; Reg. Pakistán N°:
053955; Reg. Panamá: RF-2829-14; Reg. Paraguay: 11.927-Reg. Rep.
Dominicana: 6216; Reg. Siria: 2/5427; Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I 10.935

Cefa-Milk® es una marca registrada de



agrovetmarket
animal health

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - 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

420101542679

VIP0017

Cefa-Milk® Forte

Intramammary suspension

Antibiotic-Anti-inflammatory Infusion for Lactating Cows

agrovetmarket s.a.

FORMULATION

Each syringe contains:

Cephalexin monohydrate (base).....	200 mg
Gentamicin sulphate (base).....	100 mg
Dexamethasone 21 phosphate.....	0.750 mg
Vitamin A.....	10 000 IU
Excipients.....q.s.ad.....	10 mL

INDICATIONS

Cefa-Milk® Forte is indicated for the treatment of mastitis in cattle, sheep and goats, at the lactation period, caused by germs that are sensitive to cephalexin and/or gentamicin.

Cefa-Milk® Forte, intramammary infusion must be used at the beginning of inflammation signs or at the beginning of any alteration on milk.

CHARACTERISTICS AND ACTION SPECTRUM

Cephalexin is a first generation cephalosporin, bactericide antibiotic that has demonstrated its efficacy in the treatment and prevention of mastitis.

Cephalosporins are beta-lactam antibiotics that carry out their bactericidal effect by the cell wall synthesis inhibition.

Its effectiveness is immediate exerting its action during the first 24 hours after the application of the product. Is the antibiotic that has the higher coefficient of penetration bioavailability in the mammary gland. This is due to three fundamental reasons:

- 1) Has the lower ionization level in the mammary gland (Ziv; 1980).
- 2) Its non ionized fraction has a high liposolubility, reason why it goes easily through the cell membranes; and
- 3) It has a very low union with milk proteins (10%) which allows an availability of 90%. Furthermore, that union is reversible, working as an antibiotic source.

It is active against most of Gram-positive bacteria; among them susceptible varieties of *Streptococcus agalactiae* and *Staphylococcus aureus*; including resistant varieties to penicillin (Penicillinase-Positive) that are the main cause of mastitis. Also it is effective against some Gram negatives including *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp. and *Enterobacter* spp.

Gentamicin gives a powerful strength against sensitive microorganisms basically Gram negatives; such as mastitis produced by *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Candida* spp., among others. With the addition of gentamicin, **Cefa-Milk® Forte** has a wide spectrum against all mastitis bacteria producers.

The addition of dexamethasone, gives a quick anti-inflammatory effect, reducing the signs that cause pain and discomfort to the animal, allowing a better reach of the antibiotics to the infection site, which gives a better therapeutic effect, produces an effective control of subclinical and clinical mastitis, allowing a better quality milk production.

In addition, **Cefa-Milk® Forte** contains vitamin A that works as epithelial regenerator of the internal layers of the mammary gland. Vitamin A addition reduces the consequences of the infectious process and it participates maintaining the integrity of the intramammary tissues.

THERAPEUTIC DOSAGE

Cattle:

One syringe for each affected quarter every 12-24 hours during 2 days or until complete recovering (or facultative prescription).

Sheep and goats:

Half syringe for each affected quarter every 12-24 hours during 2 days or until complete recovering (or facultative prescription).

ADMINISTRATION

It is administered through intramammary infusion. 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 intramammary administration of **Cefa-Milk® Forte**, the following instructions must be followed:

- The udder has to be completely milked, and the quarters washed with hot water and disinfectant.
- Care must be taken when washing up, not to spill impurities on teats.
- The area has to be thoroughly wiped dry and each quarter cleaned with a small individual cotton towel soaked in antiseptic (i.e. 70% alcohol). The person carrying out the treatment has to wash and dry its hands previously.
- Remove the cap of the syringe (depending on the selected application, one of the caps will be removed), and insert the tip to the teat (depending on the selected application), inject the content immediately in each channel while holding the quarter firmly.
- Remove the syringe and massage the quarter for adequate distribution and diffusion of the suspension.

For partial insertion:

Remove the protecting cover corresponding to the upper part of the syringe to expose 3 to 4 mm of the tip.

For total insertion:

Remove the protecting cover to expose the total length of the syringe tip.



WARNING AND PRECAUTIONS

- Given the nature of the packing and the non-reabsorption properties of the active ingredient, **Cefa-Milk® Forte** offers a wide safety margin, discarding any overdose possibility.
- The product has not shown any undesirable effect during pregnancy period.
- **Cefa-Milk® Forte** must be administered cautiously to animals that have shown any form of allergy, particularly to penicillin. Even though such reactions are rare, if they show up, the treatment will have to be discontinued, and advice from the veterinary doctor should be seek.
- Do not administer the content of the syringe of **Cefa-Milk® Forte** if the protecting cover is torn or damaged.
- Do not use the milk proceeding from animals that have been treated, for human consumption at least for 6 milking 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.
- Agrovet 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.

Taper x 48 syringes of 10 mL.

Reg. SENASA Peru: F.03.05.N.0595;
Bolivia: Reg. SENASAG N° 005645/13; Costa Rica: Reg. MAG PE10-08-01-2856;
Reg. Ecuador: 2C1-8419-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: Ve2011114341;
Reg. Guatemala: PE200-07-01-436; Reg. Honduras: PF - 5107;
Reg. Jordan: 77/46/2012; Reg. Kuwait: 993; Mexico: Reg. SAGARPA-Q-0616-026;
Reg. Nicaragua: 8945; Reg. Pakistan N°: 053955; Reg. Panama: RF-2829-14;
Reg. Paraguay: 11.927; Reg. Dominican Rep.: 6216; Reg. Syria: 2/5/427;
Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I 10.935

Cefa-Milk® is a registered trademark of



Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Peru

Tel.: (511) 2 300 300

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

420201042699

v14.11/15