

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BICLOX SECADO 500 mg suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa (5 g) contiene:

Sustancia activa:

Cloxacilina (benzatina).....500 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria
Suspensión de color blanco lechoso

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado), ovino (ovejas en secado) y caprino (cabras en secado)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, ovino y caprino:

-Tratamiento y prevención de mamitis subclínicas durante el período de secado, causadas por: *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus* spp sensibles a la cloxacilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en periodo de lactación.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, las cefalosporinas o a algún excipiente.

No usar en caso de mastitis clínica.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento debe realizarse al inicio del periodo de secado.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

Las personas con hipersensibilidad conocida al grupo de las penicilinas o de las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en hembras en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento y otros medicamentos de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramamaria.

- Vacas: Administrar la totalidad del contenido de la jeringa (500 mg de cloxacilina (benzatina)) a través del canal del pezón de cada cuarterón en dosis única después del último ordeño. Tratar simultáneamente los cuatro cuarterones.

- Ovejas y cabras: Administrar la totalidad del contenido de la jeringa (500 mg de cloxacilina (benzatina)) en cada pezón en dosis única después del último ordeño. Tratar simultáneamente los dos pezones.

El tratamiento debe realizarse al inicio del periodo de secado. Ordeñar a fondo todos los cuarterones/pezones y lavar con una solución antiséptica antes de administrar el medicamento.

Tras la administración masajear suavemente la ubre para mejorar la distribución de la suspensión. No ordeñar después del tratamiento. Cada jeringa se debe usar una sola vez.

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

El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 28 días

Leche: 2 días (48 horas) tras el parto cuando el período de secado es superior a 30 días
32 días después del tratamiento cuando el período de secado es de 30 días o inferior

Ovino y Caprino:

- Carne: 28 días

- Leche: 4 días (96 horas) tras el parto cuando el período de secado es superior a 45 días.
7 días (168 horas) tras el parto cuando el período de secado está entre 30 y 45 días.
37 días después del tratamiento cuando el período de secado es de 30 días o inferior

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario. Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas

Código ATCvet: QJ51CF02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cloxacilina es un antibiótico beta-lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas, con acción bactericida. Es resistente a las beta-lactamasas (o penicilasas).

Mecanismo de acción: los β -lactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias en fase de crecimiento.

Activo frente a:

Bacterias Gram-positivas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae*, *Arcanobacterium pyogenes*.

Se han descrito resistencias para todos los microorganismos sensibles, incluyendo estafilococos penicilina-resistentes (aunque hay cepas sensibles), ya que la resistencia no se relaciona con la producción de penicilinas. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y oxacilina.

5.2 Datos farmacocinéticos

La cloxacilina benzatina administrada por vía intramamaria se distribuye bien por todo el tejido glandular mamario manteniéndose niveles en la secreción láctea por encima de 0,5 mcg/ml durante un periodo de 5 semanas. La absorción sistémica de cloxacilina tras la administración intramamaria es escasa y la pequeña cantidad absorbida es metabolizada parcialmente en metabolitos activos e inactivos que son rápidamente excretados mayoritariamente por la orina por filtración glomerular y secreción tubular, y en menor medida por las heces vía eliminación biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido esteárico
Monoestearato de aluminio
Parafina líquida ligera.

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de baja densidad con capacidad para 5 gramos. Las jeringas a su vez se envasan individualmente en grupos de cuatro en blísteres de plástico transparente.

Formatos:

Caja con 1 blíster con 4 jeringas

Caja con 15 blísteres con 4 jeringas (60 jeringas)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

CENAVISA, S.A.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2821 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09 de diciembre de 1987

Fecha de la última renovación: Febrero 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2019

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.**