

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOVOCILLIN 1.000 mg suspensión intramamaria para vacas en lactación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 10 g contiene:

Sustancia activa:

Oxacilina sódica 1.000 mg
(equivalente a 1.042,5 mg de oxacilina sódica monohidratada o 948 mg de oxacilina)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria
Suspensión entre blanca y casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la mastitis clínica causada por *Staphylococcus* spp. (incluidas las cepas que producen betalactamasa) y *Streptococci* spp. susceptibles a la oxacilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la(s) sustancia(s) activa(s), a las penicilinas y las cefalosporinas o a algún excipiente.

No usar en casos de resistencia a las isoxazolil penicilinas y cefalosporinas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de inflamación grave del cuarto de ubre, inflamación obstructiva del conducto de la leche y/u obstrucción de los conductos de la leche por restos celulares, el medicamento veterinario debe administrarse con precaución para evitar dolor y lesiones en el canal del pezón.

La administración de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos objetivos. Si esto no fuera posible, el tratamiento se debe basar en la información epidemiológica y los conocimientos de sensibilidad de las bacterias diana en la granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la oxacilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Cuando se utilice este medicamento veterinario deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales, (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de oxacilina hasta el final del periodo de retirada de la leche (salvo en la fase de calostro), porque podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la evacuación de esas bacterias a través de las heces.

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

Las penicilinas y cefalosporinas podrían provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas podría provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves en ciertos casos.

No manipular este medicamento veterinario si sabe que es sensible a las penicilinas y las cefalosporinas o si se le ha aconsejado que no trabaje con estas preparaciones.

Este medicamento veterinario se debe manipular con mucho cuidado para evitar la exposición por contacto accidental con la piel o los ojos. Las personas que desarrollen una reacción después de entrar en contacto con el medicamento veterinario deben evitar manipularlo (así como otros fármacos que contengan penicilina y cefalosporina) en el futuro.

Se recomienda el uso de guantes al manipular o administrar el medicamento veterinario. Lavar la piel expuesta después de su uso. En caso de producirse contacto con los ojos, lavar bien los ojos con una gran cantidad de agua corriente limpia.

Si se desarrollan síntomas debidos a la exposición, como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, así como las dificultades respiratorias son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (p. ej., reacciones cutáneas alérgicas o anafilaxia) muy esporádicas en informes espontáneos. Si se produjera una reacción de este tipo, se deberá interrumpir de inmediato el tratamiento en curso y se deberá iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

En caso de anafilaxia: adrenalina (epinefrina) y glucocorticoides por vía intravenosa.

En caso de reacciones cutáneas alérgicas: antihistamínicos y/o glucocorticoides.

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

El medicamento veterinario debe usarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En lo que respecta a los efectos antibacterianos, existe un antagonismo potencial entre las penicilinas y los agentes de quimioterapia con una rápida acción bacteriostática (tetraciclinas, macrólidos y lincosamidas).

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

1.000 mg de oxacilina sódica por cuarto de ubre afectado, que corresponden a 10 g del medicamento veterinario (contenido completo de una jeringa) por cuarto de ubre afectado. Se deben administrar tres tratamientos consecutivos, a intervalos de 24 horas.

Justo antes de realizar el tratamiento individual, se deben ordeñar con cuidado todos los cuartos de ubre. La punta del pezón se debe limpiar y desinfectar, y luego se debe realizar la administración intramamaria del contenido de una jeringa intramamaria por cuarto de ubre afectada.

Si no se observa una mejora significativa del estado clínico después de dos días de tratamiento, se debe revisar el diagnóstico.

Agitar el medicamento veterinario antes de usar.

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

No existe información disponible.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne	6 días
Leche	144 horas (6 días)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario, penicilinas resistentes a los betalactámicos

Código ATC vet: QJ51CF04 – Oxacilina

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxacilina es un antibiótico betalactámico semisintético, resistente a la penicilinas. Al igual que otras penicilinas, produce un efecto bactericida en la proliferación de bacterias mediante la inhibición de la síntesis de las paredes celulares. La oxacilina presenta actividad contra muchos estreptococos y estafilococos, incluidas las bacterias que producen betalactamasas. Sin embargo, excepto en el caso de los estafilococos que producen betalactamasas, la actividad es muy inferior a la de la bencilpenicilina. La oxacilina presenta una buena actividad *in vitro* contra el *Streptococcus agalactiae*, un importante patógeno de la mastitis. La oxacilina no resulta eficaz contra los enterococos ni contra las bacterias gramnegativas.

El mecanismo de resistencia más relevante es la adquisición de un gen que codifica una proteína modificada fijadora de la penicilina con menor afinidad al medicamento.

5.2 Datos farmacocinéticos

La proteína de plasma fijadora de la oxacilina se sitúa en más del 90 %. La eliminación se produce a través de la leche, por un lado, y renalmente, por otro lado, después de la absorción sistémica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina, blanda y de color blanco
Triglicéridos, cadena media

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria, émbolo y tapa hechos de LLDPE

Formatos:

Caja de cartón con 24 jeringas intramamarias, con 10 g de suspensión cada una

Caja de cartón con 20 jeringas intramamarias, con 10 g de suspensión cada una

Caja de cartón con 10 jeringas intramamarias, con 10 g de suspensión cada una

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstr. 9

8143 Dobl

Austria

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3963 ESP

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

01/2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2024

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**