FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PERMAWAY 600 mg suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria (3,6 g) contiene:

Sustancia activa:
Cloxacilina (como benzatina).....600 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.
Suspensión viscosa de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas lecheras (vacas en secado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la mastitis subclínica en el periodo de secado y prevención de nuevas infecciones intramamarias ocurridas durante el período de secado, causadas por *Trueperella pyogenes, Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*, sensibles a cloxacilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, o a algún excipiente.
No usar en vacas con mastitis clínicas fuera del periodo de secado.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas de las muestras de leche obtenidas del cuarterón (s) de ubre de cada vaca que se va a secar. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) según el riesgo del patógeno esperado y la sensibilidad de las bacterias objetivo.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede contribuir al desarrollo de resistencia bacteriana a la cloxacilina, lo que también puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas resistentes a betalactamasas. Los protocolos de terapia de vacas de secado deben tener en cuenta las políticas locales y nacionales sobre el uso de antimicrobianos y someterse a revisiones veterinarias periódicas.

Debe evitarse la alimentación de terneros con leche de desecho que contenga residuos de cloxacilina hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase calostral), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

La eficacia del medicamento veterinario solo se ha establecido para los organismos diana enumerados en la sección 4.2.
En consecuencia, es posible la aparición de una mastitis severa después del secado (a veces fatal) debido a otros organismos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*. Para reducir este riesgo es importante observar una estricta técnica aséptica para la administración del medicamento veterinario.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición. Use guantes durante la administración del medicamento veterinario y lávese las manos después de su uso. .

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algunos animales se han descrito reacciones alérgicas inmediatas (agitación, temblor, edema de ubre, párpados y labios) que pueden llevar a la muerte de los animales.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento veterinario en vacas en lactación..

El medicamento veterinario está destinado a ser utilizado durante la gestación.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en vacas lecheras durante la gestación. Sin embargo, al ser bajas las cantidades de cloxacilina absorbida por vía intramamaria, el uso de este fármaco durante la gestación no plantea ningún problema particular.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración intramamaria única

600 mg de cloxacilina, es decir, el contenido de una jeringa, deben administrarse una vez en cada cuarterón a través del canal del pezón inmediatamente después del último ordeño de la lactancia.

Ordeñar a fondo antes de aplicar el tratamiento. Antes de administrar el medicamento veterinario, los pezones deben limpiarse concienzudamente y desinfectarse, y debe procederse con cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Administrar todo el contenido de una jeringa en cada cuarterón. Masajear después de la administración. Después de la administración se recomienda sumergir el pezón en un baño desinfectante autorizado. No ordeñar después del tratamiento.

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

No se esperan reacciones adversas en caso de una sobredosificación accidental.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 28 días.
Leche: 4 días tras el parto cuando el intervalo entre el tratamiento y el parto es de 42 días o más.
46 días después del tratamiento cuando el intervalo entre el tratamiento y el parto es inferior a 42 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos betalactámicos, penicilinas, para uso intramamario.
Código ATCvet: QJ51CF02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cloxacilina es un antibiótico penicilánico resistente a beta-lactamasas con actividad antibacteriana. Ejerce su actividad antibacteriana actuando sobre la síntesis de la pared celular bacteriana. La cloxacilina reduce el desarrollo de la pared celular de bacterias interfiriendo con las transpeptidasas, enzimas responsables de la formación de enlaces entre las cadenas de peptidoglicano, lo que lleva a la lisis osmótica de la pared celular.

La cloxacilina muestra actividad in vitro frente a bacterias Gram-positivas, incluyendo *Staphylococcus spp., Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis* y *Trueperella pyogenes (antes conocida como Arcanobacterium pyogenes* o *Corynebacterium pyogenes o Actinomyces pyogenes).*
Escherichia coli no es sensible a cloxacilina.

Se han descrito los siguientes CMI (VetPath) de cloxacilina contra los patógenos de mastitis:

Bacterias de mastitis bovina	**CMI_{50}** (µg/ml)	**CMI_{90}** (µg/ml)
Staphylococcus aureus	0,25	0,5-1
Streptococcus agalactiae	1	2
Streptococcus dysgalactiae	0,06-0,125	0,12-0,25
Streptococcus uberis	0,5-2	4
Trueperella pyogenes	0,25	2

El principal mecanismo de resistencia a la cloxacilina se describió en los estafilococos, sobre todo en los aislados resistentes a la meticilina, debido a la producción de la proteína 2a de unión a la penicilina (PBP2a), que tiene baja afinidad por la mayoría de los betalactámicos. El gen PBP2a es albergado por la isla genómica móvil SCCmec (cassette cromosómico estafilocócico mec) que puede transportar genes de resistencia a otras clases de antibióticos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La administración intramamaria de cloxacilina benzatina produce una absorción sistémica prácticamente nula del principio activo. La pequeña fracción de cloxacilina que llega a la circulación sistémica se excreta principalmente a través del riñón (y en menor medida a través del conducto biliar).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido esteárico
Estearato de aluminio
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

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

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria blanca de polietileno de baja densidad (LDPE) con tapón de LDPE y émbolo de LDPE

Formatos:
Caja con 24 jeringas intramamarias.
Caja con 48 jeringas intramamarias.
Caja con 96 jeringas intramamarias.

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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid – España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4006 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2021
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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