

PROSPECTO: BICLOX SECADO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

S.P. VETERINARIA, S.A.
Crta. Reus-Vinyols, Km 4,1 Apto. 60
43330 Riudoms (ESPAÑA)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BICLOX SECADO 500 mg suspensión intramamaria
Cloxacilina (benzatina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada jeringa (5 g) contiene:

Sustancia activa:

Cloxacilina (benzatina)500 mg

Excipientes, c.s.

Suspensión de color blanco lechoso

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en período de lactación.

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

No usar en caso de mamitis clínicas.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramamaria.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No utilizar este medicamento en hembras en lactación.

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.

Sobredosificación:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 blíster con 4 jeringas

Caja con 15 blísteres con 4 jeringas (60 jeringas)

Caja con 1 blíster con 60 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario