



**PROSPECTO:
X-UBRIL OVINO – CAPRINO suspensión intramamaria**

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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA S.A.

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS

Tel. 977 757 273 / Fax. 977 751 398

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

X-UBRIL OVINO – CAPRINO suspensión intramamaria

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada jeringa (3,5 g) contiene:

Sustancias activas:

Cloxacilina (sódica) 100 mg

Ampicilina (sódica) 37,5 mg

Excipientes:

Galato de propilo (E-310) 0,5 mg

Otros excipientes, c.s.

Pomada de color blanco lechoso

4. INDICACIONES DE USO

Ovino y caprino: Tratamiento de mastitis clínicas en el período de lactación, causadas por: *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus* spp., sensibles a la asociación ampicilina-cloxacilina.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones alérgicas en muy raras ocasiones.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11



- 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

Ovino (ovejas en lactación) y caprino (cabras en lactación).

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

Vía de administración: Vía intramamaria.

Dosis:

Administrar el contenido de una jeringa (equivalente a 37,5 mg de ampicilina y 100 mg de cloxacilina) en cada pezón afectado cada 12 horas, durante 3 ordeños consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el medicamento, lavar y desinfectar el pezón. Tras aplicar el medicamento, efectuar un suave masaje de la ubre para favorecer la distribución de la suspensión.

10. TIEMPOS DE ESPERA

- Carne: 11 días.
- Leche: 156 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.



No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o 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 de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mastitis, siempre durante el periodo de lactación.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. 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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a penicilinas y disminuir la eficacia de los tratamientos con otros antibióticos β lactámicos.

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 a las penicilinas y/o cefalosporinas o a la cloxacilina 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 y la lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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



Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación. En caso de producirse signos clínicos por sobredosificación, administrar tratamiento sintomático.

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

Junio 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 blíster de 4 jeringas.

Caja con 15 blísteres de 4 jeringas (60 jeringas).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº de registro: 2988 ESP

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**