

PROSPECTO:

Novocillin 1.000 mg de suspensión intramamaria para vacas en lactación

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:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Austria

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polonia

Representante local:

Labiana Life Sciences, S.A
Venus 26 Terrassa
ES-08228 Barcelona
España
Tel: +34 937369700

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOVOCILLIN 1.000 mg suspensión intramamaria para vacas en lactación

Oxacilina sódica

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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)

Suspensión blanca o casi blanca.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

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 lactación)

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne	6 días
Leche	144 horas (6 días)

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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 objetivo. 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 muéstrele 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.

Gestación y lactancia:

Novocillin debe usarse durante la lactancia.

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).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No hay ninguna información disponible.

Incompatibilidades:

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

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

02/2026

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Envase con 10 jeringas intramamarias, con 10 g de suspensión cada una

Envase con 20 jeringas intramamarias, con 10 g de suspensión cada una

Envase con 24 jeringas intramamarias, con 10 g de suspensión cada una

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.