PROSPECTO:

PERMAWAY 600 mg suspensión intramamaria para bovino

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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wlkp.
POLONIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PERMAWAY 600 mg suspensión intramamaria para bovino
Cloxacilina (como benzatina)

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

Cada jeringa (3,6 g) contiene:

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

Excipientes: c.s.

Suspensión intramamaria.
Suspensión viscosa de color blanco a blanquecino.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

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/medicamentosVeterinario/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas lecheras (vacas en secado).

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO 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.

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 caja y la etiqueta después de CAD/EXP. 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 uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas de las muestras de leche obtenidas del cuarterón (es) 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 el prospecto 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 “Indicaciones”.
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 dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia

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.

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 el uso simultáneo.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

No aplica

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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