

PROSPECTO

1. Denominación del producto medicinal veterinario

BOVIX MICROCLOX EDC, 600 mg Suspensión intramamaria

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 3,6 g contiene

Principios activos:

Cloxacilina (como Cloxacilina Benzatina) 600 mg

Suspensión viscosa de color blanco a blanquecino.

3. Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en secado).

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de mastitis subclínicas en el destete causadas por *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* y *Trueperella pyogenes*.

5. Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la cloxacilina y diferentes penicilinas en *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina. Debe considerarse cuidadosamente el uso de cloxacilina cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a otras penicilinas, ya que su eficacia se podría ver reducida.

La eficacia del medicamento veterinario sólo se ha establecido para los organismos de destino mencionados en la sección 3.2. En consecuencia, es posible la aparición de una mastitis grave después del destete (a veces mortal) debida a otros organismos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*. Para reducir este riesgo es importante seguir una técnica aséptica estricta para la administración del medicamento veterinario.

En algunas regiones europeas se ha detectado una elevada proporción de aislados de *Streptococcus uberis* con resistencia a penicilinas resistentes a la penicilasa a partir de casos clínicos en infecciones intramamarias en bovinos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento se debe basar en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno o patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en información epidemiológica y en un conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias de destino a nivel de granja, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento se debe ajustar a las políticas antimicrobianas oficiales, tanto nacionales como regionales.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica pueden incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cloxacilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos. Se debe utilizar la terapia antibiótica de espectro reducido con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

El medicamento no se debe utilizar como parte de los programas de salud del rebaño. El medicamento veterinario sólo se debe utilizar en animales individuales. Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de cloxacilina hasta el final del periodo de retirada de la leche (excepto durante la fase de calostro), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción fecal de estas bacterias.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En algunos casos, la reacción alérgica a estas sustancias puede ser grave.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar la exposición. Se debe usar un equipo de protección individual, consistente en guantes, cuando se manipule el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, debe acudir al médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves y pueden requerir atención médica urgente. Lávese las manos después del uso.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar con antibióticos bacteriostáticos. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario con cualquier otro medicamento veterinario.

Sobredosificación:

Ninguno conocido.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino: ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, o al representante local del titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para un solo uso por vía intramamaria,

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Ordeñar bien antes de iniciar la administración. Antes de administrar el medicamento veterinario, las puntas de los pezones de los cuarterones a tratar se deben limpiar y desinfectar bien, y se debe tener cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Administrar todo el contenido de la jeringa en el cuarterón. Masajear después de la administración. Después de la administración se recomienda sumergir el pezón en un baño aprobado para pezones. No ordeñar después del tratamiento.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche:

- si el parto se produce al menos 42 días después del tratamiento: 48 horas después del parto.

- si el parto se produce menos de 42 días después del tratamiento: 44 días después del último tratamiento.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los productos medicinales veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4377 ESP

Jeringas blancas de polietileno de baja densidad que contienen 3,6 g (4,5 ml) de una suspensión hidrofóbica blanca estéril para perfusión intramamaria. El cierre es un tapón blanco de polietileno de baja densidad que asegura la estanqueidad de la jeringa. Se fija a la jeringa mediante encaje a presión. Para un solo uso.

Formatos:

Caja de cartón con 12 jeringas x 3,6 g de medicamento veterinario y toallitas.

Caja de cartón con 24 jeringas x 3,6 g de medicamento veterinario y toallitas.

Caja de cartón con 60 jeringas x 3,6 g de medicamento veterinario y toallitas.

Caja de cartón con 120 jeringas x 3,6 g de medicamento veterinario y toallitas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Países Bajos

Teléfono: +31 346 785 139

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului, No. 1,

Oltenița, Călărași County,

915400, Rumanía

17. Otra información