

PROSPECTO

1. NOMBRE Y DOMICILIO 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:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovigam Secado

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

Una jeringa (4,5 g) contiene:

Sustancias activas:

| | |
|-------------------------|--------|
| Cloxacilina (benzatina) | 500 mg |
| Ampicilina (trihidrato) | 250 mg |

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento y prevención de mastitis en vacas durante el periodo de secado, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación ampicilina/cloxacilina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, a las cefalosporinas y/o a algún excipiente.

No usar en vacas en periodo de lactación.

No usar en vacas con mamitis clínicas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse reacciones alérgicas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en secado).

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

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa, equivalente a 500 mg de cloxacilina y 250 mg de ampicilina, a través del canal del pezón de cada cuarterón en dosis única, inmediatamente después del último ordeño de la lactación, antes de iniciar el periodo de secado.

Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el medicamento, lavar y desinfectar la ubre con una solución antiséptica. Tras aplicar el medicamento, masajear la ubre a fin de mejorar la distribución de la suspensión.

No ordeñar después del tratamiento.

9. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días.

Leche: 156 horas tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 49 días.

49 días más 156 horas después del tratamiento cuando el periodo de secado es de 49 días o inferior.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

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

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 (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 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.

No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

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 su 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 o la lactancia

No utilizar este medicamento en vacas en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de Bovigam Secado 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. La dosis máxima tolerable es de 5 veces la recomendada.

12. 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 cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Julio 2020

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacológicas

La ampicilina y cloxacilina son antibióticos β -lactámicos pertenecientes al grupo de las penicilinas semisintéticas con acción bactericida. La ampicilina es susceptible a la acción de las penicilinasas.

La cloxacilina químicamente es una isoxazolil-penicilina derivada del ácido 6-aminopenicilánico. La asociación es activa frente a bacterias Gram positivas como *Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina resistentes), *Streptococcus* spp. y *Arcanobacterium pyogenes*, y Gram negativas como *Escherichia coli*.

La asociación de los dos antibióticos, pertenecientes al mismo grupo, presenta las ventajas de que la ampicilina (trihidrato) abarca un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas y que la cloxacilina (benzatina) es resistente a las penicilinasas. El efecto sinérgico aparece en proporción de cloxacilina-ampicilina 2,6:1.

Mecanismo de acción: ambos antibióticos inhiben la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye las bacterias.

Resistencias: se han descrito resistencias para todos los microorganismos sensibles, incluyendo estafilococos penicilina-resistentes, ya que la resistencia no se relaciona con la producción de penicilinasas. La cantidad de cepas resistentes es mayor en las enterobacterias. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y la oxacilina.

Formatos:

Caja con 6 jeringas.

Caja con 24 jeringas.

Caja con 200 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº de Registro: 995 ESP