

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensión intramamaria para bovino

### 2. Composición

Cada jeringa intramamaria (3 g) contiene:

#### Principios activos:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	200,0 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	50,0 mg
Prednisolona	10,0 mg

Suspensión intramamaria oleosa de color crema a marrón amarillento.

### 3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la mastitis clínica, incluyendo los casos asociados a infecciones por los siguientes patógenos:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa).

Estreptococos (incluyendo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*).

*Escherichia coli* (incluyendo las cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa).

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a los antibióticos  $\beta$ -lactámicos.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

No usar en casos asociados con *Pseudomonas*.

El medicamento veterinario sólo debe usarse para el tratamiento de la mastitis clínica.

Evitar el uso del medicamento veterinario en rebaños en los que no se hayan aislado cepas de estafilococos productores de  $\beta$  lactamasa.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la amoxicilina/ácido clavulánico y los antibióticos  $\beta$ -lactámicos. El uso del medicamento veterinario debe considerarse con precaución cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los antibióticos  $\beta$ -lactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

La mayoría de las cepas de *E. coli* productoras de BLEE y  $\beta$ -lactamasas AmpC pueden no ser inhibidas por la combinación de amoxicilina/ácido clavulánico. La combinación de amoxicilina y ácido clavulánico no es eficaz contra las cepas de *S. aureus* resistentes a la meticilina (SARM).

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos.

Deberá utilizarse para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque, un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja).

El tratamiento antibiótico de espectro reducido con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos debe utilizarse para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad indiquen la probable eficacia de este enfoque.

La alimentación de los terneros con leche de desecho que contenga residuos de amoxicilina y ácido clavulánico debe evitarse hasta el final del período de retirada 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 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) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Si presenta síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas graves y requieren atención médica urgente.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague la zona afectada con abundante agua limpia.

Las toallitas limpiadoras suministradas con el medicamento veterinario contienen alcohol isopropílico, que puede causar irritación de la piel o de los ojos en algunas personas.

Se debe utilizar un equipo de protección individual consistente en guantes cuando se manipule el medicamento veterinario y las toallitas de limpieza.

Lávese las manos después de usar.

**Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:**

Debido al potencial de alteración endocrina de la prednisolona, el medicamento veterinario puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. En consecuencia, los animales tratados no deben tener acceso a los cursos de agua durante las primeras 12 horas después del tratamiento.

**Gestación y lactancia:**

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Ninguna conocida.

**Sobredosificación:**

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

**Restricciones y condiciones especiales de uso:**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

**Incompatibilidades principales:**

No procede.

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino (vacas en lactación):

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: Tarjeta verde: [http://bit.ly/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**

Vía intramamaria.

El contenido de una jeringa debe infundirse en cada cuarto afectado a través del canal del pezón, inmediatamente después del ordeño, a intervalos de 12 horas durante tres ordeños consecutivos.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Ordeñar los cuartos infectados. Antes de la infusión, se debe limpiar y desinfectar el extremo del pezón con la toallita desinfectante adjunta o una toalla de limpieza y un desinfectante adecuado. El contenido de una jeringa debe infundirse en cada cuarto afectado a través del canal del pezón, inmediatamente después del ordeño, a intervalos de 12 horas durante tres ordeños consecutivos.

En los casos de infecciones causadas por *Staphylococcus aureus*, puede ser necesario un ciclo más prolongado de terapia antibacteriana. Por tanto, la duración total del tratamiento dependerá de la decisión del veterinario, pero debe ser lo suficientemente larga como para garantizar la resolución completa de la infección intramamaria.

## **10. Tiempos de espera**

Carne: 7 días.

Leche: 84 horas.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en lugar seco.

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

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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la prednisolona podría resultar peligros para los peces y otros organismos acuáticos.

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

4399 ESP

Formatos:

Caja de cartón de 24 jeringas.

Caja de cartón de 24 jeringas y 24 toallitas desinfectantes humedecidas con una solución de alcohol isopropiólico al 65 % v/v (2.4 ml/toallita) para limpiar los pezones.

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 fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Checa

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

### Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

**VIRBAC ESPAÑA SA** Angel Guimerá 179-181 ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**17. Información adicional:**

**Propiedades medioambientales**

La prednisolona tiene potencial de alteración endocrina y, por lo tanto, puede ser peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.