

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ILOVET-CLOX pomada intramamaria para bovino (vacas en secado)

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 3 g contiene:

#### Principios activos:

Neomicina (sulfato) .....	250 mg
Cloxacilina (benzatina) .....	500 mg
(equivalente a 695 mg de cloxacilina benzatina)	

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,60 mg
Hidroxiestearina	120 mg
Sílice coloidal anhidra	
Aceite de cacahuete refinado	

Pomada color crema, viscosa, libre de material sin dispersar y sin evidencia visible de contaminación

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado)

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Mamitis producidas por los siguientes gérmenes, en vacas lecheras:

##### Bacterias Gram (+):

*Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina-resistentes)

*Streptococcus spp* (incluso enterococos)

*Corynebacterium pyogenes*

*Clostridium perfringens*

*Clostridium pseudotuberculosis*

*Bacillus anthracis*

##### Bacterias Gram (-):

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Mycobacterium tuberculosis*

*Salmonella spp.*

*Shigella spp.*

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a la neomicina. Animales con historial conocido de alergia a las cefalosporinas deben ser tratados con especial atención.

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

El medicamento veterinario es de uso en vacas lecheras en periodo de secado.

El tratamiento debe realizarse al inicio del período de secado.

Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el producto, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica.

Tras aplicar el producto, masajear la ubre a fin de mejorar la distribución de la pomada.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar 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 y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos, o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar juntamente con antibióticos bacteriostáticos.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía de administración intramamaria

250 mg de Neomicina (sulfato) + 500 mg de cloxacilina (benzatina)/cuerterón (equivalente a una jeringa de 3 g de ILOVET-CLOX), en dosis única.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

El modo de empleo del producto hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 45 días.

Leche: 45 días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ51RC26**

La neomicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida, cuya acción antimicrobiana resulta de la fijación sobre la subunidad 30 S de los ribosomas. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Los organismos susceptibles son inhibidos por concentraciones de 5 a 10 µg/mL de neomicina. Activo frente a bacterias gramnegativas y grampositivas productoras de mamitis tales como:

*Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Salmonella spp., Shigella spp., Mycobacterium tuberculosis, Bacillus anthracis.*

Los organismos anaerobios son resistentes (el transporte a través de la membrana citoplasmática es un proceso oxígeno dependiente). Las resistencias se desarrollan lentamente, siendo cruzadas con otros aminoglucósidos.

La cloxacilina benzatina es un antibiótico  $\beta$ -lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas. Químicamente es una isoxazolil-penicilina derivada del ácido 6-aminopenicilánico. Su acción es bactericida con un espectro similar al de la meticilina. Es activo frente a los siguientes microorganismos Gram (+) productores de mamitis:

*Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina-resistentes), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Corynebacterium piogenes*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium pseudotuberculosis*, *Bacillus anthracis*

La Cloxacilina benzatina: impide la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias.

Se han descrito resistencias para todos los gérmenes sensibles a la cloxacilina benzatina, incluyendo estafilococos penicilina-resistentes (aunque hay cepas sensibles), ya que la resistencia no se relaciona con la producción de penicilinasa. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y la oxacilina.

## 4.2 Farmacocinética

La actividad terapéutica por vía intramamaria, al igual que la de todos los antimamáticos para el secado, está muy influenciada por el tipo de excipiente que acompañe a la especialidad farmacéutica. En cualquier caso, la actividad antibacteriana dura entre 3 y 4 semanas. También contribuye, por un lado, el moderado índice de absorción de la cloxacilina (benzatina) y su capacidad de unión a proteínas (80% de la dosis), que hacen que la vida media del antibiótico sea de 8 días, así como el limitado índice de absorción que presenta la neomicina, como consecuencia de su carácter polar. Para que un medicamento se absorba desde la ubre y pase a circulación sistémica, es necesario que presente carácter lipofílico para que así pueda absorberse por difusión pasiva la forma no ionizada de la molécula.

La asociación de los dos antibióticos presenta la ventaja de que abarca un amplio espectro de acción, gracias a la actividad de la neomicina fundamentalmente sobre bacterias Gram (-) y de la Cloxacilina (benzatina) sobre bacterias Gram (+), incluso sobre cepas productoras de penicilinasa.

El efecto sinérgico de la asociación se debe a un primer efecto de la cloxacilina sobre la pared celular bacteriana, permitiendo la penetración de la neomicina más fácilmente dentro de la célula, aumentando, por tanto, la eficacia de los dos compuestos por separado.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

### 5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Jeringa de polietileno de baja densidad de color blanco que contiene 3 g de producto.

Formato:

Bálsico con 4 jeringas.

#### **5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CZ Vaccines S.A.U.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1246 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 05/03/1999

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

11/2025

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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