

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO.

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

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

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Silicato de sodio y aluminio
Alcohol cetoestearílico (tipo B), emulsionante
Parafina, blanca suave
Parafina, líquida ligera

Suspensión intramamaria oleosa de color crema a marrón amarillento.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA.

#### 3.1 Especies de destino:

Bovino (vacas en lactación).

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

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).

#### 3.3 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.

#### 3.4 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).

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

#### 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.

### **3.6 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. 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**

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia

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

Ninguna conocida.

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

Vía intramamaria.

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.

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

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

### **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**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 7 días.

Leche: 84 horas.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ51RV01.**

## 4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico bactericida  $\beta$ -lactámico de amplio espectro. El ácido clavulánico inactiva las  $\beta$ -lactamasas. Esta combinación es eficaz frente a organismos productores de  $\beta$ -lactamasa, con la excepción de la mayoría de las bacterias gram negativas productoras de BLEE y AmpC.

La prednisolona es un corticosteroide antiinflamatorio.

La combinación de ácido clavulánico y amoxicilina es activa *in vitro* frente a una amplia gama de bacterias clínicamente importantes, incluyendo los siguientes organismos, que se asocian normalmente con la mastitis bovina:

Estafilococos (incluyendo las cepas productoras de  $\beta$ -lactamasas, con excepción de MRSA).

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

*Escherichia coli* (incluyendo las cepas productoras de  $\beta$ -lactamasa, con excepción de las cepas productoras de ESBLs y AmpC).

Tabla 1: Concentración inhibitoria mínima - MIC<sub>90</sub> [mg/l] de amoxicilina/ácido clavulánico para las bacterias que causan mastitis en el bovino de leche en la República Checa (CZ) y Alemania (DE).

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	NAS*	<i>Str. uberis</i>	<i>Str. dysgalactiae</i>	<i>Str. agalactiae</i>
CZ (2020 - 2023)	8 (n=368)	-	-	1 (n=667)	-	-
DE (2020 - 2021)	16 (n=54)	0.5 (n=180)	0.5 (n=88)	0.5 (n=158)	0.03 (n=51)	0.12 (n=28)

NAS: *staphylococcus no aureus*

Los mecanismos de resistencia de las bacterias a los  $\beta$ -lactámicos incluyen la degradación enzimática a través de la producción de  $\beta$ -lactamasas, la alteración de las proteínas diana de la pared celular (PBP – proteínas de unión a la penicilina) y cambios en la expresión de los genes que codifican las bombas de eflujo. La resistencia adquirida puede vincularse con la mutación genética o transferirse horizontalmente a través de elementos genéticos móviles, por ejemplo, plásmidos. La producción de  $\beta$ -lactamasas es el mecanismo de resistencia más común de las bacterias gram negativas (por ejemplo, ESBL, *E. coli* productora de AmpC  $\beta$ -lactamasa), por otro lado, la alteración de PBP se aplica principalmente a las bacterias gram positivas (cepas resistentes a la meticilina de *S. aureus*, *S. pseudintermedius*). Dependiendo del mecanismo subyacente de resistencia, puede producirse resistencia cruzada a otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos y co-resistencia a antimicrobianos de otros grupos farmacológicos.

## 4.3 Farmacocinética.

Ninguna conocida.

### Propiedades medioambientales

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

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales.

No procede.

### 5.2 Período de validez.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación.**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en lugar seco.

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

Una jeringa intramamaria de LDPE monodosis de 4,5 ml equipada con un tapón de LDPE, un manguito de LDPE y un émbolo de LDPE.

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.

### **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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la prednisolona podría resultar peligrosa 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 al medicamento veterinario en cuestión.

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

Bioveta, a.s.

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.**

4399 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 04/2025

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

## **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>).