

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVIGAM SECADO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa (4,5 g) contiene:

Sustancias activas:

Cloxacilina (benzatina)..... 500 mg

Ampicilina (trihidrato)..... 250 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 veterinario 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 un 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden presentarse reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en vacas en lactación.

4.8 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.

4.9 Posología 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación. La dosis máxima tolerable es de 5 veces la recomendada.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 28 días.

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

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario. Penicilinas para uso intramamario. Combinación de penicilinas.

Código ATCvet: QJ51CR50

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de una dosis, los niveles máximos obtenidos a las 24 horas en la secreción mamaria son de 235 $\mu\text{g/ml}$ de ampicilina (trihidrato) y de 223 $\mu\text{g/ml}$ de cloxacilina (benzatina). Los niveles terapéuticamente efectivos de antibiótico se mantienen en el tejido mamario durante 3-4 semanas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida

Estearato de aluminio

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de baja densidad, de color blanco, auto-purgantes (self-venting), de tipo click-lock, con capacidad de 7 ml (para 4,5 gramos de medicamento). Las jeringas se envasan en bolsas de polipropileno individuales.

Formatos:

Caja con 6 jeringas.

Caja con 24 jeringas.

Caja con 200 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

995 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 de febrero de 1995

Fecha de la última renovación: 17 de febrero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**