

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento.

ILOVET-CLOX

2. Composición cualitativa y cuantitativa.

Neomicina (sulfato) 83,34 mg
Cloxacilina (benzatina) 166,67 mg
Base oleosa c.s.p. 1 g

Base oleosa

Hidroxiestearina40 mg
Butilhidroxianisol 0,20 mg
Sílice coloidal10 mg
Aceite de cacahuete949,80 mg

3. Forma farmacéutica.

Suspensión intramamaria

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos.

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 mampitis 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 β-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 mampitis:

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 penicilinas. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y la oxacilina.

Farmacocinética: la actividad terapéutica por vía intramamaria, al igual que la de todos los antimamíticos 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 lipófilico 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 penicilinas.

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 clínicos.

5.0 Especies de destino.

Bóvidos: vacas lecheras en período de secado

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

Mamitis producidas por los gérmenes antes citados, en vacas lecheras.

5.2 Contraindicaciones.

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las penicilinas o a la neomicina.

Animales con historial conocido de alergia a las cefalosporinas deben ser tratados con especial atención.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad).

No se han descrito.

5.4 Precauciones especiales para su utilización.

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 suspensión.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia.

No administrar a hembras en lactación.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

5.7 Posología y modo de administración.

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

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos).

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

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino.

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera.

Carne: 45 días

Leche: 45 días

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto.

No se han descrito

6. Datos farmacéuticos.

6.1 Incompatibilidades (importantes).

No se han descrito

6.2 Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez.

2 años

6.3 Precauciones especiales de conservación.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase.

Jeringas de polietileno de baja densidad, color blanco, con 3 g de producto.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización.

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases.

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

7.- Información Final

- Nº de autorización de comercialización: **1246 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la autorización/ renovación: **5 de marzo de 1999/13 de noviembre de 2006.**
- Fecha de la última revisión del texto: Septiembre 2022