

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO MEDICINAL VETERINARIO

BOVIX MICROCLOX EDC, 600 mg Suspensión intramamaria

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 3,6 g contiene:

#### Principios activos:

Cloxacilina (como Cloxacilina Benzatina) 600 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido esteárico
Estearato de aluminio
Parafina líquida

Suspensión viscosa de color blanco a blanquecino.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en secado).

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

Para el tratamiento de mastitis subclínicas en el destete causadas por *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* y *Trueperella pyogenes*.

#### 3.3 Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

#### 3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la cloxacilina y diferentes penicilinas en *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina. Debe considerarse cuidadosamente el uso de cloxacilina cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a otras penicilinas, ya que su eficacia se podría ver reducida. La eficacia del medicamento veterinario sólo se ha establecido para los organismos de destino mencionados en la sección 3.2. En consecuencia, es posible la aparición de una mastitis grave después del destete (a veces mortal) debida a otros organismos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*. Para reducir este riesgo es importante seguir una técnica aséptica estricta para la administración del medicamento veterinario.

En algunas regiones europeas se ha detectado una elevada proporción de aislados de *Streptococcus uberis* con resistencia a penicilinas resistentes a la penicilasa a partir de casos clínicos en infecciones intramamarias en bovinos.

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

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

El uso del medicamento se debe basar en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno o patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en información epidemiológica y en un conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias de destino a nivel de granja, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento se debe ajustar a las políticas antimicrobianas oficiales, tanto nacionales como regionales.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cloxacilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos. Se debe utilizar la terapia antimicrobiana de espectro reducido con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

El medicamento no se debe utilizar como parte de los programas de salud del rebaño. El medicamento veterinario sólo se debe utilizar en animales individuales. Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de cloxacilina hasta el final del periodo de retirada de la leche (excepto durante la fase de calostro), 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) después de la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En algunos casos, la reacción alérgica a estas sustancias puede ser grave.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar la exposición. Se debe usar un equipo de protección individual, consistente en guantes, cuando se manipule el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, debe acudir al médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves y pueden requerir atención médica urgente. Lávese las manos después del uso.

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

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino: 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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

#### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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

No combinar con antibióticos bacteriostáticos.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario con cualquier otro medicamento veterinario.

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

Para un solo uso por vía intramamaria.

Se deben infundir 600 mg de cloxacilina, es decir, el contenido de una jeringa, una vez en cada cuarterón a través del canal del pezón inmediatamente después del último ordeño de la lactancia.

Ordeñar bien antes de iniciar la administración. Antes de administrar el medicamento veterinario, las puntas de los pezones de los cuarterones a tratar se deben limpiar y desinfectar bien, y se debe tener cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Administrar todo el contenido de la jeringa en el cuarterón. Masajear después de la administración. Después de la administración se recomienda sumergir el pezón en un baño aprobado para pezones. No ordeñar después del tratamiento.

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

Ninguno conocido.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de productos medicinales 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: cero días.

Leche:

- si el parto se produce al menos 42 días después del tratamiento: 48 horas después del parto.
- si el parto se produce menos de 42 días después del tratamiento: 44 días después del último tratamiento.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ51CF02**

### **4.2. Farmacodinámica**

La cloxacilina es una penicilina semisintética, perteneciente a la clase de penicilinas resistentes a las betalactamasas. La cloxacilina tiene un efecto bactericida y no es destruida por la betalactamasa estafilocócica. Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, provocando la muerte de las bacterias susceptibles. Su efecto es tiempo-dependiente.

El espectro de actividad de la cloxacilina se centra principalmente en bacterias Gram-positivas como *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, estafilococos resistentes y sensibles a la penicilina, y *Trueperella pyogenes*.

La resistencia a las penicilinas resistentes a la betalactamasa puede surgir a través de mutaciones de las proteínas de unión a la penicilina de la pared celular bacteriana. Al ser una penicilina, la cloxacilina puede presentar resistencia cruzada a otros antibióticos de la clase de las penicilinas. Las distribuciones de CIM para la cloxacilina se han recopilado a partir de múltiples fuentes, regiones geográficas y períodos de tiempo, utilizando datos del sitio web de EUCAST y del programa VetPath.”

**Datos de CIM para la cloxacilina frente a las especies bacterianas de destino**

Especies de bacterias diana	Ais-lado n°.	CIM <sub>50</sub> (mg/l)	CIM <sub>90</sub> (mg/l)	ECOFF (mg/l)	WT (mg/l) (organismos de tipo salvaje)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	135	1 mg/l	2 mg/l	no establecido	no establecido
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	378	0,06 mg/l	0,125 mg/l	0,25 mg/l	≤ 0,25 mg/l
<i>Streptococcus uberis</i>	401	0,5 mg/l	2 mg/l	1 mg/l	≤ 1 mg/l
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.181	0,25 mg/l	0,5 mg/l	no establecido	no establecido
<i>Trueperella pyogenes</i>	94	0,25 mg/l	0,5 mg/l	no establecido	no establecido

**4.3. Farmacocinética**

Los estudios farmacocinéticos muestran que el uso intramamario de cloxacilina benzatina sólo produce una absorción sistémica menor del principio activo. La pequeña parte que entra en la circulación sistémica se excreta principalmente por la orina y en menor medida por la bilis.

**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**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

**5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Jeringas blancas de polietileno de baja densidad que contienen 3,6 g (4,5 ml) de una suspensión hidrofóbica blanca estéril para perfusión intramamaria. El cierre es un tapón blanco de polietileno de baja densidad que asegura la estanqueidad de la jeringa. Se fija a la jeringa mediante encaje a presión. Para un solo uso.

**Formatos:**

Caja de cartón con 12 jeringas x 3,6 g de medicamento veterinario y toallitas.

Caja de cartón con 24 jeringas x 3,6 g de medicamento veterinario y toallitas.

Caja de cartón con 60 jeringas x 3,6 g de medicamento veterinario y toallitas.

Caja de cartón con 120 jeringas x 3,6 g de medicamento veterinario y toallitas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del producto medicinal 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**

Kernfarm BV

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

4377 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/2025

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

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS MEDICINALES 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>)