

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. Denominación comercial**

Bovaclox DC

### **2. Composición cualitativa y cuantitativa**

*Ingredientes activos:*

Kloxacilina benzatina	500 mg/jeringa
Trihidrato de ampicilina	250 mg/jeringa.

*Excipientes:*

Estearato de aluminio	135 mg/jeringa
Parafina líquida	4,5 gr.

### **3. Presentación farmacéutica**

Suspension intramamaria de larga acción envasada en jeringas de polietileno de baja densidad, de 4, 5 gr. de capacidad.

### **4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos**

La ampicilina es un antibiótico  $\beta$ -lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas, con acción bactericida. Es susceptible a la acción de las penicilinasas.

La cloxacilina es otro antibiótico  $\beta$ -lactámico perteneciente al grupo de las penicilinasas semisintéticas. Químicamente es una isoxazolil-penicilina derivada del ácido 6-aminopenicilánico. Su acción es bactericida.

La asociación es activa frente a:

Bacterias Gram +: *Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina-resistentes), *Streptococcus* spp (incluso enterococos), *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *C. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*

Bacterias Gram -: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp, *Shigella* spp, *Proteus mirabilis*, *P. morganii*, *Brucella* spp, *Neisseria* spp, *Bordetella pertussis*.

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 negativa y que la cloxacilina (benzatina) es resistente a la penicilina-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 a las bacterias.

Resistencias: se han descrito resistencias para todos los gérmenes sensibles, incluyendo estafilococos penicilina-resistentes, ya que la resistencia no se relaciona con la producción de penicilinas. La cantidad de cepas resistentes es mayor en las enterobacterias. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y la oxacilina.

Farmacocinética: tras la administración de una dosis, los niveles máximos obtenidos a las 24 horas en la secreción mamaria son de 235 µg/ml de ampicilina (trihidrato) y de 223 µg/ml de cloxacilina (benzatina). Los niveles terapéuticamente eficaces de antibiótico se mantienen al menos durante 3-4 semanas.

Además la base de Bovaclox DC permite mantener niveles activos antibacterianos en la ubre de vacas secas durante aproximadamente 4 semanas, lo cual está especialmente formulado para el tratamiento de las mastitis subclínicas en vacas lecheras en el momento de comenzar el período de secado y para la prevención de nuevas infecciones durante este mismo período.

## **5. Características clínicas**

### **5.0 Especies de destino:**

Bóvidos: vacas lecheras en período de secado.

### **5.1 Indicaciones terapéuticas:**

Bovaclox DC está especialmente formulado para el tratamiento de mastitis subclínicas, producidas por los gérmenes antes citados, en vacas lecheras en el momento de comenzar el período de secado, y para la prevención de la aparición de nuevas infecciones durante este mismo período de secado.

### **5.2 Contraindicaciones:**

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las penicilinas.

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

### **5.3 Efectos secundarios:**

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, dar un ligero masaje en la ubre a fin de mejorar la distribución de la suspensión.

**5.5 Uso durante la gestación y lactancia:**

No administrar a hembras en lactación.

**5.6 Interacciones:**

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

**5.7 Posología y modo de administración:**

Bóvidos: La dosificación es de 250 mg de ampicilina (trihidrato) y 500 mg de cloxacilina (benzatina) / cuarterón, 1 sola vez.

Después del último ordeño de la lactación, limpiar y desinfectar los pezones e introducir el contenido de una jeringa en cada uno de los cuarterones de la ubre, a través del canal del pezón.

**5.8 Sobredosificación:**

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

**5.9 Advertencias especiales para las especies de destino:**

No se han descrito.

**5.10 Tiempo de espera**

Carne: 28 días; Leche: 4 días después del parto

Caso de que la vaca pariera antes de lo previsto, haciendo que el período de secado fuera reducido, habría que tenerse en cuenta que Bovaclox DC produce niveles de antibióticos en leche que duran aproximadamente 45 días, por lo que consecuentemente el período de supresión mínimo sería de 45 días tras la infusión.

**5.11 Precauciones especiales para las personas que administren o manipulen el producto:**

No se han descrito.

**6. Características farmacéuticas**

**6.1 Incompatibilidades:**

Generalmente se acepta que las penicilinas como preparados bactericidas no deben emplearse conjuntamente con antibióticos de amplio espectro como tetraciclinas, cloranfenicol o eritromicina, por ser éstos esencialmente bacteriostáticos.

**6.2 Período de validez:**

2 años sin abrir.

**6.3 Precauciones especiales de conservación:**

Almacenar en sitio fresco y seco, al abrigo de la luz.

#### 6.4 **Naturaleza y contenido de los recipientes:**

Envases: La jeringa está realizada en polietileno de baja densidad. Las jeringas a su vez se envasan en “blisters” cuya cubierta es de plástico transparente y la base está constituida por una lámina lisa de aluminio.

Material de acondicionado:

Etiqueta autoadhesiva para la jeringa.

Prospecto, y caja de cartón impresa para la caja externa en la cual se introducen los blisters con las jeringas.

#### 6.5 **Nombre y razón social del titular:**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Nothern Ireland

#### 6.6 **Precauciones especiales para la destrucción de medicamentos no utilizados o envases vacíos:**

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: **1320 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la autorización/renovación: **8 de mayo de 2000/22 demayo de 2007**
- Fecha de la última revisión del texto: **22 de mayo de 2007.**