



RESUMEN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

BOVIGAM® SECADO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Cada caja jeringa contiene:

2.1. Principios activos:

Cloxacilina (benzatina)	500,00 mg
Ampicilina (trihidrato)	250,00 mg

2.2. Otros componentes:

Aluminio monoestearato
Parafina líquida

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

La ampicilina es un antibiótico β -lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas, con acción bactericida.

Es susceptible a la acción de las penicilinasas. La cloxacilina es otro antibiótico β -lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas. Químicamente es una isoxazolilpenicilina 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*
 - *Cl. 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 (-) y que la cloxacilina (benzatina) es resistente a la 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 gérmenes 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.

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 cloxacilina (benzatina). Los niveles terapéuticamente eficaces de antibiótico se mantienen al menos durante 3-4 semanas.

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. 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 periodo 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:

Bóvidos: 500 mg de cloxacilina (benzatina) + 250 mg de ampicilina (trihidrato) en cada cuarterón (equivalente al contenido de una jeringa) en dosis única.

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

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 cada especie de destino:

Carece de advertencias especiales.

5.10. Tiempo de espera:

Carne: 28 días

Leche: No se recomienda aplicar el producto dentro del periodo de 45 días hasta el parto.

La leche procedente de vacas tratadas, no deberá ser empleada para el consumo humano hasta transcurridas 96 h desde el día del parto.

Si el parto tiene lugar antes de 45 días después del último tratamiento, la leche para el consumo humano sólo podrá utilizarse a partir de 45 días, más 96 horas desde el último tratamiento.

Si se ha administrado erróneamente el producto a vacas en lactación, la leche deberá ser desechada durante 45 días, al cabo de los cuales la leche deberá ser analizada hasta que no se detectase antibiótico.

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

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.2. Período de validez:

2 años en su envase original.

6.3. Precauciones especiales de conservación:

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

6.4. Naturaleza y contenido del envase:

La suspensión está contenida en una jeringa de polietileno de baja densidad con capuchón protector, totalmente sellado.

El peso total de la suspensión contenida en cada jeringa es de 4,5 g.

Estuche conteniendo 6 jeringas, estuche conteniendo 24 jeringas y estuche de 200 jeringas envasadas individualmente.

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

BAYER HISPANIA, S.L.
Avda. Baix Llobregat, 3 y 5
08970 Sant Joan Despì (Barcelona)
ESPAÑA

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

No se han descrito.

INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización:	995 ESP
- Dispensación:	Con prescripción veterinaria.
- Fecha de la autorización/renovación:	1 de febrero de 1995
- Fecha de la última revisión del texto:	21 de enero de 2008

