
SUMARIO DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACION COMERCIAL

MASTICEN SECADO

2.- COMPOSICIÓN POR JERINGA.

Cloxacilina (benzatina).....500 mg
Excipientes idóneos, c.s.

3.- FORMA FARMACEUTICA

Suspensión intramamaria

4.- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas
Código ATCvet: QJ51CF02

Antibiótico beta-lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semi sintéticas. Químicamente es una isoxazolil-penicilina derivada del ácido 6-aminopenicilánico.

Propiedades farmacodinámicas

La cloxacilina benzatina tiene acción bactericida frente a gérmenes Gram positivos y Gram negativos.

Activo frente a:

Bacterias Gram(+): *Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina-resistentes), *Streptococcus agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Cl. pseudotuberculosis*, *Bacillus anthracis*.

Bacterias Gram(-): *Neisseria spp.*

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.

MASTICEN SECADO

Se han descrito resistencias para todos los gérmenes sensibles, incluyendo estafilococos penicilino-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 oxacilina.

Propiedades farmacocinéticas

La baja solubilidad de la cloxacilina benzatina y la especial composición del excipiente garantizan una gran estabilidad, ausencia de acción irritante sobre el parénquima mamario y prolongada actividad del antibiótico (entre 3 y 4 semanas) sobre el organismo patógeno.

5.- DATOS CLINICOS:

5.0.- ESPECIES DE DESTINO:

Vacas.

5.1.- INDICACIONES TERAPEUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO:

Vacas: Tratamiento y profilaxis de mastitis producidas por: *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus coagulasa* negativos, *Streptococcus* spp, *Fusobacterium necrophorum* durante el periodo de secado

5.2.- CONTRAINDICACIONES:

No administrar a hembras en periodo de lactación.
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.
No utilizar en animales con periodo de secado inferior a 30 días.

5.3.- EFFECTOS SECUNDARIOS (Frecuencia y Gravedad):

No se han descrito.

5.4.- PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACION:

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, efectuar un suave masaje de la ubre para favorecer la distribución de la suspensión.
Cada jeringa se debe usar una sola vez.

5.5.- UTILIZACION DURANTE LA GESTACION Y LA LACTANCIA:

No administrar a hembras en lactación.
No utilizar en animales con periodo de secado inferior a 30 días.

5.6.- INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

No administrar simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos.

5.7.- POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Vía intramamaria.

Vacas: 500mg de cloxacilina (benzatina)/cuarterón, en aplicación única.

5.8.- SOBREDOSIFICACION (Síntomas, medidas de emergencia, antídotos):

El modo de empleo 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: 28 días

Leche: 36 horas después del parto para un periodo de secado de 30 días (3 ordeños en hembras ordeñadas dos veces al día). Si el parto se produce antes de 30 días tras la administración del medicamento, no destinar la leche a consumo humano hasta pasados 30 días + 36 horas tras la administración del medicamento.

5.11.- PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO:

Se recomienda evitar el contacto con el producto en caso de hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas.

Evitar el contacto con la piel y mucosas. En caso de contacto accidental lavar con agua abundante y pedir consejo médico si la irritación persiste.

6.- DATOS FARMACEUTICOS

INCOMPATIBILIDADES (Importantes):

No se han descrito.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 500 jeringas de 5 g.
Envase conteniendo 75 jeringas de 5 g.

Los envases usados y cualquier resto de contenido deberán ser eliminados de forma segura para el medio ambiente y de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales en la materia.

MASTICEN SECADO