

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOMAST, pomata endomammaria per bovine in lattazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una siringa da 5 g contiene:

Principi attivi:	Cloxacillina sodica	0,160 g
	Amoxicillina sodica	0,160 g
Eccipienti:	q.b. a	5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata endomammaria

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine in lattazione

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia della mastite subclinica e latente, comprese le forme catarrali e parenchimatose, sostenute da *Citrobacter spp.*, *E. Coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, Stafilococchi e Streptococchi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Applicare il prodotto dopo completa mungitura e dopo aver lavato e disinfettato accuratamente il capezzolo.

L'uso del prodotto si dovrebbe basare su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regione, allevamento) circa la sensibilità dei batteri target.

In ragione della probabile variabilità (di tempo e geografica) di eventi di resistenza batterica a IZOMAST, si raccomandano campionamenti batteriologici e test di sensibilità.

Un utilizzo di IZOMAST diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla Cloxacillina e Amoxicillina.

Si deve prestare particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress. L'utilizzo ripetuto o protratto del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come tutte le penicilline, anche Amoxicillina e Cloxacillina possono indurre la comparsa di reazioni di ipersensibilità in genere, evidenziabili soprattutto con episodi transitori di febbre ed eruzioni cutanee urticarioidi, insieme a risposte algiche a carattere transitorio nel sito di iniezione.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Il prodotto è destinato all'impiego durante la lattazione e non vi sono controindicazioni al suo utilizzo nel corso della gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Comuni interazioni ed incompatibilità delle β -lattamine con altri farmaci (riduzione di attività per associazione con batteriostatici o sinergismo con aminoglicosidi o inibitori delle β -lattamasi).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: intracanalicolare mammaria.

Posologia: una siringa per quarto dopo la mungitura per 2 volte a distanza di 12 ore.

Nei casi più difficili ed a giudizio del medico veterinario si possono effettuare 3 applicazioni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 96 ore (8 mungiture).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: beta-lattamici antibatterici, penicilline per uso intramammario, combinazione di penicilline.

ATCvet: QJ51RC26

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Amoxicillina e la Cloxacillina, come tutti gli antibiotici β -lattamici, sono farmaci ad attività battericida, con meccanismo d'azione in grado di interferire con la sintesi della parete cellulare.

L'associazione tra Amoxicillina e Cloxacillina rappresenta un tipico esempio di associazione tra una penicillina semisintetica ad ampio spettro (Amoxicillina appartenente al gruppo delle aminopenicilline), ma sensibile all'azione delle β -lattamasi, enzima prodotto da popolazioni batteriche inattivanti l'antibiotico con conseguente manifestarsi di fenomeni di resistenza batterica, con un'altra penicillina semisintetica (Cloxacillina appartenente al gruppo delle penicilline isossazoliche) che, pur meno attiva della prima, è resistente nei confronti degli enzimi β -lattamasi.

L'associazione di questi due sottogruppi di β -lattamici, l'Amoxicillina e la Cloxacillina, ha permesso quindi di conseguire un potenziamento d'azione della prima, che risulta protetta

dall'azione battericida selettiva del β -lattamico penicillinasi-resistente nei confronti dei batteri β -lattamasi-produttori, ed un ampliamento dello spettro antimicrobico del secondo. Si riportano a titolo indicativo le MIC per Amoxicillina per alcuni tra i batteri sensibili: *Staphylococcus spp* 0.07 – 0.3 $\mu\text{g/ml}$, *Streptococcus spp* 0.02 – 0.04 $\mu\text{g/ml}$, *E. coli* 5.0 $\mu\text{g/ml}$, *Klebsiella spp* 250 $\mu\text{g/ml}$, *Enterobacter spp* 250 $\mu\text{g/ml}$, *Proteus spp* 2.50 – 250 $\mu\text{g/ml}$. Relativamente alla Cloxacillina, poiché lo spettro d'azione è ristretto rispetto all'amoxicillina, si riportano le MIC dei batteri più sensibili *Staphylococcus spp* 0.5 $\mu\text{g/ml}$ e Streptococchi 8-12 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è applicato per via intramammaria. L'assorbimento sistemico è ostacolato dalla matrice oleosa che trattiene le sostanze attive idrosolubili favorendone l'azione topica e limitando l'assorbimento sistemico. La quota eventualmente assorbita di amoxicillina viene principalmente escreta per via renale in forma immodificata e terapeuticamente attiva. La cloxacillina è relativamente poco trasformata; il farmaco immodificato e i suoi metaboliti attivi e inattivi sono escreti nelle urine, dopo filtrazione glomerulare e escrezione tubulare, ed in parte anche nelle feci (10% circa).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cera bianca
Olio p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringhe composte da cappuccio, corpo e stantuffo in polietilene a bassa densità, monouso e monodose.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia
Tel. 0302420583

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 102030018

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 09/04/1987

Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

IZOMAST

12 siringhe monodose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOMAST, pomata endomammaria per bovine in lattazione
Amoxicillina e Cloxacillina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**Una siringa da 5 g contiene:**

Principi attivi:	Cloxacillina sodica	0,160 g
	Amoxicillina sodica	0,160 g
Eccipienti:	q.b. a 5 g	

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata endomammaria

4. CONFEZIONI

Confezione da 12 siringhe monodose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in lattazione

6. INDICAZIONE(I)

Terapia della mastite subclinica e latente, comprese le forme catarrali e parenchimatose, sostenute da *Citrobacter spp.*, *E. Coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, Stafilococchi e Streptococchi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA PRESCRITTA

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 96 ore (8 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, consumare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia
Produttore responsabile del rilascio lotto: IZO srl a socio unico S.S. 234 km 28.2
27013 Chignolo Po Pavia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 102030018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SIRINGA MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOMAST, pomata endomammaria per bovine in lattazione

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una siringa da 5 g contiene:

Principi attivi:	Cloxacillina sodica	0,160 g
	Amoxicillina sodica	0,160 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa monodose 5 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Endomammaria

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 96 ore (8 mungiture).

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, consumare immediatamente e non conservare

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IZOMAST
pomata endomammaria per bovine in lattazione

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IZO srl a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po Pavia

IZO S.p.A. Via A. Bianchi, 9 25124 Brescia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOMAST pomata endomammaria per bovine in lattazione

Amoxicillina e Cloxacillina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una siringa da 5 g contiene:

Principi attivi: Cloxacillina sodica 0,160 g
Amoxicillina sodica 0,160 g

Eccipienti: q.b. a 5 g

4. INDICAZIONI

Terapia della mastite subclinica e latente, comprese le forme catarrali e parenchimatose, sostenute da *Citrobacter spp.*, *E. Coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, Stafilococchi e Streptococchi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad un qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Come tutte le penicilline, anche Amoxicillina e Cloxacillina possono indurre la comparsa di reazioni di ipersensibilità in genere, evidenziabili soprattutto con episodi transitori di febbre ed eruzioni cutanee urticarioidi, insieme a risposte algiche a carattere transitorio nel sito di iniezione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in lattazione

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intracanalicolare mammaria.

Posologia: una siringa per quarto dopo la mungitura per 2 volte a distanza di 12 ore.

Nei casi più difficili ed a giudizio del medico veterinario si possono effettuare 3 applicazioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Applicare il prodotto dopo completa mungitura e dopo aver lavato e disinfettato accuratamente il capezzolo.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 96 ore (8 mungiture)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Applicare il prodotto dopo completa mungitura e dopo aver lavato e disinfettato accuratamente il capezzolo.

L'uso del prodotto si dovrebbe basare su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regione, allevamento) circa la sensibilità dei batteri target.

In ragione della probabile variabilità (di tempo e geografica) di eventi di resistenza batterica a IZOMAST, si raccomandano campionamenti batteriologici e test di sensibilità.

Un utilizzo di IZOMAST diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla Cloxacillina e Amoxicillina.

Si deve prestare particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress. L'utilizzo ripetuto o protratto del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di contatto o ingestione accidentali rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto è destinato all'impiego durante la lattazione e non vi sono controindicazioni al suo utilizzo nel corso della gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Comuni interazioni ed incompatibilità delle β -lattamine con altri farmaci (riduzione di attività per associazione con batteriostatici o sinergismo con aminoglicosidi o inibitori delle β -lattamasi)

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili

Incompatibilità

Non note

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'Amoxicillina e la Cloxacillina, come tutti gli antibiotici β -lattamici, sono farmaci ad attività battericida, con meccanismo d'azione in grado di interferire con la sintesi della parete cellulare.

La loro associazione permette di conseguire un potenziamento d'azione del primo, che risulta protetto dall'azione delle β -lattamasi, enzimi prodotti da popolazioni batteriche inattivanti l'antibiotico con conseguente manifestarsi di fenomeni di resistenza ed un ampliamento dello spettro antimicrobico del secondo.

Si riportano a titolo indicativo le MIC dell'Amoxicillina per alcuni tra i batteri sensibili: *Staphylococcus spp* 0.07 – 0.3 $\mu\text{g/ml}$, *Streptococcus spp* 0.02 – 0.04 $\mu\text{g/ml}$, *E. coli* 5.0 $\mu\text{g/ml}$, *Klebsiella spp* 250 $\mu\text{g/ml}$, *Enterobacter spp* 250 $\mu\text{g/ml}$, *Proteus spp* 2.50 – 250 $\mu\text{g/ml}$ e della Cloxacillina per i batteri più sensibili: *Staphylococcus spp* 0.5 $\mu\text{g/ml}$ e Streptococchi 8-12 $\mu\text{g/ml}$.

Dopo somministrazione intramammaria l'assorbimento è scarso, la quota di amoxicillina adsorbita è eliminata per via renale e biliare; la quota di cloxacillina e i suoi metaboliti sono principalmente escreti nelle urine, dopo filtrazione glomerulare e escrezione tubulare e per circa il 10% anche nelle feci.