

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE ASCIUTTA, 100 mg/ml, pomata intramammaria per le bovine in asciutta.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

Principio attivo:

cloxacillina.....500 mg
equivalente a cloxacillina benzatina.....635 mg

Eccipienti q.b. a.....5 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovine in asciutta.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

CLOXALENE ASCIUTTA é indicato all'atto della messa in asciutta per la terapia delle infezioni subcliniche esistenti sostenute da germi Gram-positivi sensibili alla cloxacillina (*Staph. aureus*, *Str. agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Str. uberis*, *Staf. coagulasi negativi*, *A. pyogenes*); per la prevenzione di mastiti che possono insorgere durante il periodo di riposo funzionale della mammella; per la riduzione del rischio di mastiti acute che possono insorgere al parto con la montata latteata.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità accertata nei confronti della cloxacillina 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

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla cloxacillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Quando possibile, la cloxacillina dovrebbe essere utilizzata solo sulla base di un test di sensibilità.

Nel caso della manifestazione di fenomeni allergici, a giudizio del medico veterinario, interrompere la somministrazione ed instaurare idoneo trattamento sintomatico.

Eseguire la somministrazione adottando le opportune precauzioni di asepsi.
Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al principio attivo e può incidere negativamente sulla sua efficacia.
Si deve prestare particolare attenzione nel migliorare le pratiche di gestione dell'allevamento per evitare ogni condizione di stress degli animali.

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

Persone con ipersensibilità nota alla cloxacillina devono evitare il contatto con il prodotto.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei soggetti ipersensibili alle penicilline possono manifestarsi reazioni allergiche; in questi casi, a giudizio del medico veterinario, si procederà all'interruzione della somministrazione del farmaco e ad instaurare un idoneo trattamento sintomatico.

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

L'impiego è previsto negli ultimi due mesi di gravidanza.
Non somministrare alle bovine in lattazione.

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

L'effetto battericida della cloxacillina è neutralizzato dall'uso simultaneo di farmaci ad attività batteriostatica (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare una sola volta, dopo l'ultima mungitura all'atto della messa in asciutta, una siringa intramammaria per quarto mammario.
Somministrazione per via intramammaria.

Modalità di somministrazione

Mungere e sgocciolare a fondo ciascun quarto mammario, quindi pulire e disinfettare i capezzoli (in particolare l'orifizio) con idoneo preparato. Togliere la protezione della cannula della siringa per l'inserimento parziale, mentre per la somministrazione completa è necessario rimuovere anche il cilindretto "parzializzatore". Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare l'intero contenuto della siringa. Sfilare la cannula, afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con il pollice e l'indice dell'altra mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso.
Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto, per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

CLOXALENE ASCIUTTA dispone di siringhe intramammarie con sistema "Twinsert"*.

Il sistema "Twinsert" permette sia il parziale che il completo inserimento della cannula della siringa nel canale del capezzolo a seconda delle esigenze dell'operatore.

Il trattamento antimastitico tramite un parziale inserimento della cannula nel canale del capezzolo permette di ridurre l'insorgenza di nuove infezioni mammarie.

Infatti l'inserimento completo della cannula dilata lo sfintere del capezzolo facilitando l'ingresso dei batteri e, nello stesso tempo, può trasportare i batteri presenti nello strato di cheratina, che ricopre il dotto del capezzolo, direttamente nella cisterna del capezzolo. Nel parziale inserimento, la cannula entrando solo per pochi millimetri nel canale del capezzolo, evita la dilatazione dello sfintere, la distruzione dello strato di cheratina ed inoltre deposita l'antibiotico anche lungo il canale del capezzolo.

In bovine molto nervose, quando ci sono lesioni al capezzolo o in altre situazioni particolari, l'inserimento completo della cannula può risultare più agevole.

* : Il sistema "Twinsert" è un brevetto Fatro
"Twinsert" è un marchio Fatro

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

Dati non disponibili.

4.11. Tempi di attesa

Carni: 42 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso intramammario.

Codice ATCvet: QJ51CF02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La cloxacillina é un antibiotico beta-lattamico appartenente al sottogruppo delle penicilline isossazoliche.

Il meccanismo d'azione della cloxacillina é di tipo battericida e consiste nell'inibizione della biosintesi del mucopeptide costitutivo della parete batterica.

Lo spettro antimicrobico della cloxacillina comprende i germi Gram-positivi: *Staph. aureus*, *Str. agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Str. uberis*, *Staf. coagulasi negativi*, *A. pyogenes*.

Una caratteristica delle isossazolil – penicilline é la resistenza nei confronti della beta-lattamasi la quale, idrolizzando l'anello beta-lattamico delle penicilline sensibili, trasforma l'acido 6-aminopenicillanico in acido penicilloico, privo di attività antibatterica.

Lo spettro d'azione della cloxacillina comprende pertanto, oltre ai germi penicillino-sensibili, anche quelli penicillino-resistenti, tra cui molti ceppi di stafilococco responsabili di mastiti.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il sale benzatinico della cloxacillina risulta poco solubile dando pertanto luogo ad una risposta terapeutica protratta nel tempo concentrandosi principalmente nella ghiandola mammaria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Gliceridi dell'acido palmitico e stearico

Alcole cetostearilico 12-poliossitenato

Paraffina liquida

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Astuccio di cartone da 4 siringhe intramammarie da 5 ml in polietilene, in blister PVC/carta alluminio.

Astuccio di cartone da 12 siringhe intramammarie da 5 ml in polietilene, in blister PVC/carta alluminio.

Astuccio di cartone da 60 siringhe intramammarie da 5 ml in polietilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 4 siringhe intramammarie "Twinsert" da 5 ml - A.I.C. n. 101729034

Astuccio da 12 siringhe intramammarie "Twinsert" da 5 ml - A.I.C. n. 101729010

Astuccio da 60 siringhe intramammarie "Twinsert" da 5 ml - A.I.C. n. 101729073

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29.06.1979

Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2009.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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