

CLOXALENE PLUS pomata intramammaria per bovine in lattazione.

CLOXALENE PLUS 95,3 mg/ml + 47,8 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS pomata intramammaria per bovine in lattazione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

Principi attivi:

ampicillina	188,2 mg
pari ad ampicillina sodica.....	200 mg
dicloxacillina	191,4 mg
pari a dicloxacillina sodica.....	200 mg

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovine in lattazione.

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

CLOXALENE PLUS pomata intramammaria è indicato per la terapia delle mastiti acute, sub-acute e croniche provocate da microrganismi sensibili all'azione dell'ampicillina e dicloxacillina, in particolare: stafilococchi (*Staph. aureus* – compresi i ceppi penicillino-resistenti, *Staph. epidermidis*), streptococchi (*Str. agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Str. uberis*, *Str. zooepidemicus*), actinomiceti (*A. pyogenes*), colibacilli (*E. coli*), enterococchi (*E. faecalis*).

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o a 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

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. L'utilizzo improprio del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle penicilline.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In soggetti ipersensibili alle penicilline il prodotto può dare luogo a reazioni di natura allergica dominabili, tuttavia, secondo il giudizio del medico veterinario, con l'interruzione del trattamento e la somministrazione di farmaci antiallergici.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Le penicilline semi-sintetiche possono essere associate ad antibiotici aminoglicosidi. Non usare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Trattare per 2 mungiture consecutive (una siringa intramammaria/quarto ed a distanza di 12 ore una seconda siringa intramammaria/quarto). Afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con l'altra mano introdurre con delicatezza la cannula della siringa intramammaria nel dotto. Iniettare il contenuto. Quindi con il pollice e l'indice di questa mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso. Massaggiare delicatamente con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: 2 giorni.
latte: 48 ore (4 mungiture).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'associazione di una penicillina semisintetica resistente alla penicillinasi (dicloxacillina) con una sensibile all'azione dello stesso enzima (ampicillina), permette di ottenere un sinergismo per potenziamento d'azione attraverso l'inattivazione della penicillinasi.

Tale sinergismo, dimostrabile sia *in vivo* che *in vitro*, si esplica sia attraverso un abbassamento delle Minime Concentrazioni Inibenti (MIC) dei singoli principi attivi, sia attraverso un aumento delle frazioni libere da legami proteici nel sangue e nei diversi liquidi organici.

La dicloxacillina è attiva nei confronti di microrganismi Gram-positivi, compresi gli stafilococchi penicillinasi produttori.

Al contrario lo spettro d'azione dell'ampicillina comprende anche microrganismi Gram-negativi, in particolare *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. e *Pasteurella* spp..

5.2. Informazioni farmacocinetiche

I principi attivi contenuti in CLOXALENE PLUS pomata intramammaria sono dispersi in un veicolo che ne consente una immediata e completa cessione (> 80% entro 12 ore dalla somministrazione) al latte che si forma nella mammella, caratteristica questa che permette l'instaurarsi di concentrazioni elevate di dicloxacillina e ampicillina con un'azione terapeutica rapida ed estesa anche al parenchima mammario. L'escrezione avviene principalmente con il latte, mentre la quota assorbita è eliminata per via renale ed in parte con la bile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Gliceridi dell'acido palmitico e stearico
Alcol cetostearilico 12-poliossietilenato
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

Siringhe da 5 ml in polietilene.
- Astuccio contenente 4 siringhe
- Astuccio contenente 8 siringhe
- Astuccio contenente 12 siringhe
- Astuccio contenente 60 siringhe

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

4 siringhe intramammarie da 5 ml A.I.C. 101718094
8 siringhe intramammarie da 5 ml A.I.C. 101718043
12 siringhe intramammarie da 5 ml A.I.C. 101718070
60 siringhe intramammarie da 5 ml A.I.C. 101718106

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10.06.1980
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2011.

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CLOXALENE PLUS Pomata intramammaria 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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS pomata intramammaria per bovine in lattazione.
ampicillina + dicloxacillina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

Principi attivi: ampicillina 188,2 mg pari ad ampicillina sodica 200 mg – dicloxacillina 191,4 mg pari a dicloxacillina sodica 200 mg - **Eccipienti** q.b. a 5 ml.

4. INDICAZIONI

CLOXALENE PLUS pomata intramammaria è indicato per la terapia delle mastiti acute, sub-acute e croniche provocate da microrganismi sensibili all'azione dell'ampicillina e dicloxacillina, in particolare: stafilococchi (*Staph. aureus* – compresi i ceppi penicillino-resistenti, *Staph. epidermidis*), streptococchi (*Str. agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Str. uberis*, *Str. zooepidemicus*), actinomiceti (*A. pyogenes*), colibacilli (*E. coli*), enterococchi (*E. faecalis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In soggetti ipersensibili alle penicilline il prodotto può dare luogo a reazioni di natura allergica dominabili, tuttavia, secondo il giudizio del medico veterinario, con l'interruzione del trattamento e la somministrazione di farmaci antiallergici.

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 MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Trattare per 2 mungiture consecutive (una siringa intramammaria/quarto ed a distanza di 12 ore una seconda siringa intramammaria/quarto). Afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con l'altra mano introdurre con delicatezza la cannula della siringa intramammaria nel dotto. Iniettare il contenuto. Quindi con il pollice e l'indice di questa mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso. Massaggiare delicatamente con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 2 giorni.

Latte: 48 ore (4 mungiture).

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. L'utilizzo improprio del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle penicilline.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le penicilline semi-sintetiche possono essere associate ad antibiotici aminoglicosidi.

Non usare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità

Non note.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2011.

5. ALTRE INFORMAZIONI

L'associazione di una penicillina semisintetica resistente alla penicillinasi (dicloxacillina) con una sensibile all'azione dello stesso enzima (ampicillina), permette di ottenere un sinergismo per potenziamento d'azione attraverso l'inattivazione della penicillinasi.

Tale sinergismo, dimostrabile sia *in vivo* che *in vitro*, si esplica sia attraverso un abbassamento delle Minime Concentrazioni Inibenti (MIC) dei singoli principi attivi, sia attraverso un aumento delle frazioni libere da legami proteici nel sangue e nei diversi liquidi organici.

La dicloxacillina è attiva nei confronti di microrganismi Gram-positivi, compresi gli stafilococchi penicillinasi produttori.

Al contrario lo spettro d'azione dell'ampicillina comprende anche microrganismi Gram-negativi, in particolare *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. e *Pasteurella* spp..

I principi attivi contenuti in CLOXALENE PLUS pomata intramammaria sono dispersi in un veicolo che ne consente una immediata e completa cessione (> 80% entro 12 ore dalla somministrazione) al latte che si forma nella mammella, caratteristica questa che permette l'instaurarsi di concentrazioni elevate di dicloxacillina e ampicillina con un'azione terapeutica rapida ed estesa anche al parenchima mammario. L'escrezione avviene principalmente con il latte, mentre la quota assorbita è eliminata per via renale ed in parte con la bile.

Confezioni:

Astuccio da 4 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 8 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 12 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 60 siringhe intramammarie da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 4 siringhe intramammarie da 5 ml
8 siringhe intramammarie da 5 ml
12 siringhe intramammarie da 5 ml
60 siringhe intramammarie da 5 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS pomata intramammaria per bovine in lattazione.
ampicillina + dicloxacillina

2.INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

Principi attivi: ampicillina 188,2 mg pari ad ampicillina sodica 200 mg – dicloxacillina 191,4 mg pari a dicloxacillina sodica 200 mg - **Eccipienti** q.b. a 5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria.

4. CONFEZIONE

Astuccio da 4 siringhe intramammarie da 5 ml.
Astuccio da 8 siringhe intramammarie da 5 ml.
Astuccio da 12 siringhe intramammarie da 5 ml.
Astuccio da 60 siringhe intramammarie da 5 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in lattazione.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramammaria.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa
Carne e visceri: 2 giorni.
Latte: 48 ore (4 mungiture).

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

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

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101718094

A.I.C. n. 101718043

A.I.C. n. 101718070

A.I.C. n. 101718106

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**
Etichetta interna siringa intramammaria da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS pomata intramammaria per bovine in lattazione.
ampicillina + dicloxacillina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene: ampicillina 188,2 mg pari ad ampicillina sodica 200 mg
– dicloxacillina 191,4 mg pari a dicloxacillina sodica 200 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa intramammaria da 5 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramammaria.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa
Carne e visceri: 2 giorni.
Latte: 48 ore (4 mungiture).

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS 95,3 mg/ml + 47,8 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

ampicillina.....95,3 mg (come ampicillina triidrato)

dicloxacillina..... 47,8 mg (come dicloxacillina sodica)

Eccipienti q.b. a1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

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

Trattamento delle infezioni a carico degli apparati respiratorio, intestinale, genito-urinario e cutaneo, localizzate o ad andamento setticemico, provocate da microrganismi Gram-positivi (in particolare *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* - inclusi ceppi penicillinasi produttori - *Clostridium spp.* e *Bacillus spp.*) e Gram-negativi (in particolare *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* e *Pasteurella spp.*) sensibili all'azione dell'ampicillina e della dicloxacillina sole od associate.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità accertata nei confronti dei principi attivi.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e roditori in genere.

4.6. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

4.7. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In soggetti ipersensibili alle penicilline il prodotto può dare luogo a reazioni di natura allergica dominabili, tuttavia, secondo il giudizio del medico veterinario, con l'interruzione del trattamento e la somministrazione di farmaci antiallergici.

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

In assenza di studi specifici sulle specie bersaglio, l'uso in gravidanza e lattazione è consentito solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Le penicilline semi-sintetiche possono essere associate ad antibiotici aminoglicosidi. Non usare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Agitare prima dell'uso.

CLOXALENE PLUS sospensione iniettabile va somministrato nelle diverse specie di destinazione per via intramuscolare profonda, una volta al giorno, per un massimo di 3 giorni, alla seguente posologia:

Bovini, equini:	5-10 ml per q.le di peso vivo (pari a 5 - 10 mg di ampicillina + 2,5 - 5 mg di dicloxacillina/kg p.v.)
Suini, cani e gatti:	0,5- 1,5 ml ogni 10 kg di peso vivo (pari a 5 - 15 mg di ampicillina + 2,5 - 7,5 mg di dicloxacillina/kg p.v.)

In linea di massima, i dosaggi maggiori sono da riservare alle infezioni da Gram-negativi.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

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

Dati non disponibili.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri

Bovini: 4 giorni

Suini: 3 giorni

Equini: 14 giorni

Latte

Bovini: 48 ore (4 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, combinazione di penicilline

Codice ATCvet: QJ01CA51

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'associazione di una penicillina semisintetica resistente alla penicillinasi (dicloxacillina) con una sensibile all'azione dello stesso enzima (ampicillina), permette di ottenere un sinergismo per potenziamento d'azione attraverso l'inattivazione della penicillinasi.

Tale sinergismo, dimostrabile sia *in vivo* che *in vitro*, si esplica sia attraverso un abbassamento delle Minime Concentrazioni Inibenti (MIC) dei singoli principi attivi, sia attraverso un aumento delle frazioni libere da legami proteici nel sangue e nei diversi liquidi organici.

Il meccanismo d'azione di entrambe le penicilline è di tipo battericida e consiste nell'inibizione della sintesi della parete batterica.

La dicloxacillina è attiva nei confronti dei microrganismi Gram-positivi, in particolare gli stafilococchi penicillinasi produttori.

Al contrario, lo spettro d'azione dell'ampicillina comprende anche microrganismi Gram-negativi, in particolare *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* e *Pasteurella spp.*

5.2. Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione parenterale, dicloxacillina e ampicillina sono rapidamente assorbite ed altrettanto rapidamente diffondono nei diversi organi e tessuti. L'eliminazione avviene in forma immodificata principalmente per via renale ed in parte con la bile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Macrogliceridi oleici

Trigliceridi saturi a catena media

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Astuccio di cartone contenente un flacone da 50 ml, 100 ml o 250 ml in vetro tipo III chiuso con tappo in elastomero e sigillato con ghiera in alluminio.
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 DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml	A.I.C. n. 101718082
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 101718068
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 101718056

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10.06.1980
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2010.

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CLOXALENE PLUS
95,3 mg/ml + 47,8 mg/ml
sospensione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS 95,3 mg/ml + 47,8 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.
ampicillina e dicloxacillina.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: ampicillina 95,3 mg (come ampicillina triidrato) - dicloxacillina 47,8 mg (come dicloxacillina sodica) - **Eccipienti** q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni a carico degli apparati respiratorio, intestinale, genito-urinario e cutaneo, localizzate o ad andamento setticemico, provocate da microrganismi Gram-positivi (in particolare *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* - inclusi ceppi penicillinasi produttori - *Clostridium spp.* e *Bacillus spp.*) e Gram-negativi (in particolare *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* e *Pasteurella spp.*) sensibili all'azione dell'ampicillina e della dicloxacillina sole od associate.

5. CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità accertata nei confronti dei principi attivi.
Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e roditori in genere.

6. REAZIONI AVVERSE

In soggetti ipersensibili alle penicilline il prodotto può dare luogo a reazioni di natura allergica dominabili, tuttavia, secondo il giudizio del medico veterinario, con l'interruzione del trattamento e la somministrazione di farmaci antiallergici.
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

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

CLOXALENE PLUS sospensione iniettabile va somministrato nelle diverse specie di destinazione per via intramuscolare profonda, una volta al giorno, per un massimo di 3 giorni, alla seguente posologia:

Bovini, equini: 5-10 ml per q.le di peso vivo (pari a 5 - 10 mg di ampicillina + 2,5 - 5 mg di dicloxacillina/kg p.v.)

Suini, cani e gatti: 0,5- 1,5 ml ogni 10 kg di peso vivo (pari a 5 - 15 mg di ampicillina + 2,5 - 7,5 mg di dicloxacillina/kg p.v.)

In linea di massima, i dosaggi maggiori sono da riservare alle infezioni da Gram-negativi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 4 giorni

Suini: 3 giorni

Equini: 14 giorni

Latte

Bovini: 48 ore (4 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Foglietto Illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

In assenza di studi specifici sulle specie bersaglio, l'uso in gravidanza e lattazione è consentito solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le penicilline semi-sintetiche possono essere associate ad antibiotici aminoglicosidi.

Non usare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e 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 2010.

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'associazione di una penicillina semisintetica resistente alla penicillinasi (dicloxacillina) con una sensibile all'azione dello stesso enzima (ampicillina), permette di ottenere un sinergismo per potenziamento d'azione attraverso l'inattivazione della penicillinasi.

Tale sinergismo, dimostrabile sia *in vivo* che *in vitro*, si esplica sia attraverso un abbassamento delle Minime Concentrazioni Inibenti (MIC) dei singoli principi attivi, sia attraverso un aumento delle frazioni libere da legami proteici nel sangue e nei diversi liquidi organici.

Il meccanismo d'azione di entrambe penicilline é di tipo battericida e consiste nell'inibizione della sintesi della parete batterica.

La dicloxacillina è attiva nei confronti dei microrganismi Gram-positivi, in particolare gli stafilococchi penicillinasi produttori.

Al contrario, lo spettro d'azione dell'ampicillina comprende anche microrganismi Gram-negativi, in particolare *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* e *Pasteurella spp.*.

In seguito a somministrazione parenterale, dicloxacillina e ampicillina sono rapidamente assorbite ed altrettanto rapidamente diffondono nei diversi organi e tessuti. L'eliminazione avviene in forma immodificata principalmente per via renale ed in parte con la bile.

Confezioni:

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 50 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS 95,3 mg/ml + 47,8 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.
ampicillina e dicloxacillina.

2.INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: ampicillina 95,3 mg (come ampicillina triidrato) - dicloxacillina 47,8 mg (come dicloxacillina sodica) - **Eccipienti** q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 50 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Intramuscolare profonda.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 4 giorni

Suini: 3 giorni

Equini: 14 giorni

Latte

Bovini: 48 ore (4 mungiture)

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101718082

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 100 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS 95,3 mg/ml + 47,8 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.
ampicillina e dicloxacillina.

2.INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: ampicillina 95,3 mg (come ampicillina triidrato), dicloxacillina 47,8 mg (come dicloxacillina sodica) - **Eccipienti** q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Intramuscolare profonda.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 4 giorni

Suini: 3 giorni

Equini: 14 giorni

Latte

Bovini: 48 ore (4 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101718068

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 250 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS 95,3 mg/ml + 47,8 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

ampicillina e dicloxacillina.

2.INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: ampicillina 95,3 mg (come ampicillina triidrato), dicloxacillina 47,8 mg (come dicloxacillina sodica) - **Eccipienti** q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

--- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Intramuscolare profonda.

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 4 giorni

Suini: 3 giorni

Equini: 14 giorni

Latte

Bovini: 48 ore (4 mungiture)

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101718056

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta interna flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS 95,3 mg/ml + 47,8 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.
ampicillina e dicloxacillina.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene: ampicillina 95,3 mg (come ampicillina triidrato), dicloxacillina 47,8 mg (come dicloxacillina sodica)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda.

5. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 4 giorni

Suini: 3 giorni

Equini: 14 giorni

Latte

Bovini: 48 ore (4 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 100 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS 95,3 mg/ml + 47,8 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.
ampicillina e dicloxacillina.

2.INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: ampicillina 95,3 mg (come ampicillina triidrato), dicloxacillina 47,8 mg (come dicloxacillina sodica) - **Eccipienti** q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

--- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Intramuscolare profonda.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 4 giorni

Suini: 3 giorni

Equini: 14 giorni

Latte

Bovini: 48 ore (4 mungiture)

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101718068

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 250 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLOXALENE PLUS 95,3 mg/ml + 47,8 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

ampicillina e dicloxacillina.

2.INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: ampicillina 95,3 mg (come ampicillina triidrato), dicloxacillina 47,8 mg (come dicloxacillina sodica) - **Eccipienti** q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Intramuscolare profonda.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 4 giorni

Suini: 3 giorni

Equini: 14 giorni

Latte

Bovini: 48 ore (4 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101718056

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE