

Cefaximin-L pomata intramammaria per bovine e bufale in lattazione.

CEFAXIMIN-L spray intramammario per bovine e bufale in lattazione.

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cefaximin-L pomata intramammaria per bovine e bufale in lattazione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa da 5 ml contiene:

#### Sostanze attive:

cefacettrile 187,8 mg equivalente a cefacettrile sodico 200 mg

rifaximina 100 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
glicerolo monostearato 40-55
macrogol cetostearile etere
paraffina liquida leggera

Pomata omogenea di colore rosso-arancio.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca in lattazione), bufalo (bufala in lattazione).

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato nel trattamento delle mastiti cliniche e subcliniche (acute, subacute e croniche) di bovine e bufale in lattazione, sostenute da patogeni sensibili alla rifaximina e al cefacettrile, in particolare: stafilococchi (*Staph. aureus* - compresi i ceppi penicillino-resistenti, *Staph. epidermidis*), streptococchi (*Str. agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae*, *Str. zooepidemicus*), actinomiceti (*A. pyogenes*), colibacilli (*E. coli*), enterococchi (*E. faecalis*).

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

#### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

#### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali. L'uso del medicinale veterinario diversamente da quanto indicato nel RCP, può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla rifaximina e al cefacettrile.

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

Le persone con nota ipersensibilità al cefacettrile e rifaximina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Bovina e bufala in lattazione:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso intramammario.

Una siringa intramammaria per quarto mammario da trattare, da ripetere eventualmente a distanza di 12 ore in base al tipo di mastite, per un totale di 2 somministrazioni in 24 ore.

Prima di effettuare il trattamento si consiglia di mungere a fondo i quarti infetti e di detergere i capezzoli (in particolare l'orifizio) con le apposite salviette monouso accluse alla confezione.

Togliere la protezione della cannula della siringa intramammaria 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 intramammaria. 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.

Il medicinale veterinario dispone di siringhe intramammarie con sistema "Twinsert".

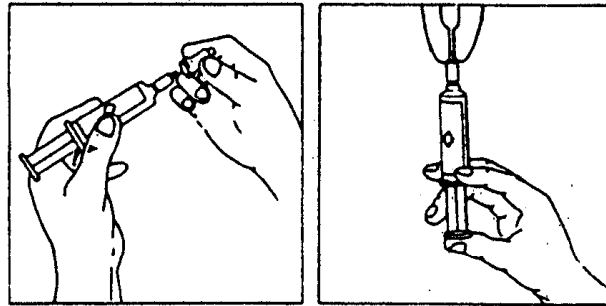
Il sistema "Twinsert" permette sia il parziale che il completo inserimento della cannula della siringa intramammaria nel canale del capezzolo a seconda delle esigenze dell'operatore.

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.

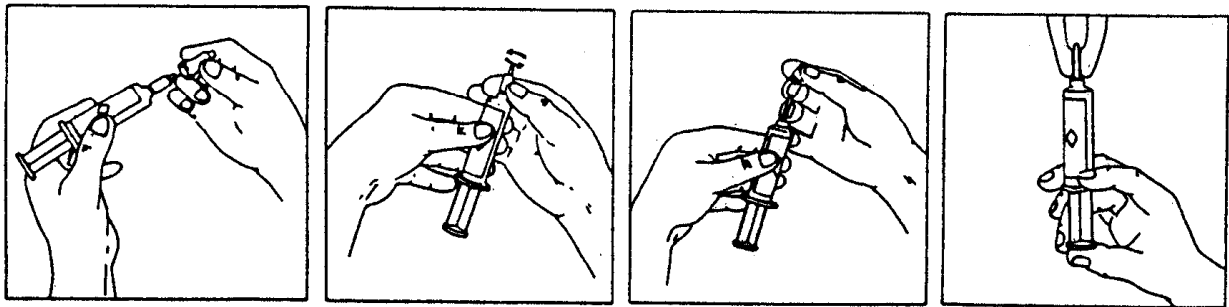
#### INSERIMENTO PARZIALE



Togliere il cappuccio di protezione

Somministrare

#### INSERIMENTO COMPLETO



Togliere il cappuccio di protezione

Staccare il cilindretto "parzializzatore" ruotandolo

Rimuovere il cilindretto "parzializzatore"

Somministrare

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessuno noto.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Bovine e bufale

Carni e frattaglie: 5 giorni

Non usare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Latte: 144 ore (12 mungiture)

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

#### **4.1 Codice ATCvet: QJ51RD34**

#### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario è un preparato a base di rifaximina e cefacetrile in associazione in un rapporto ottimale di 1 a 2, per garantire la massima efficacia nella terapia della mastite di bovine e bufale in lattazione.

La rifaximina è un antibiotico di sintesi, appartenente alla famiglia delle ansamicine; il suo meccanismo d'azione si esplica mediante interazione con l'enzima RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica.

Il cefacetrile è un antibiotico semisintetico derivato dall'acido cefalosporanico che inibisce la sintesi delle strutture mucopeptidiche della parete batterica.

Lo spettro d'azione dell'associazione rifaximina-cefacetrile comprende i principali batteri responsabili di mastiti bovine: *Staphylococcus aureus* (compresi i ceppi penicillino-resistenti), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Gli studi farmacocinetici eseguiti, rilevano un passaggio pressoché nullo della rifaximina attraverso la barriera emato-mammaria, permettendo quindi un'ottima disponibilità della molecola a livello del quarto mammario trattato. Il cefacetrile risulta invece rapidamente assorbito e diffonde attraverso la barriera emato-mammaria; pertanto elevate concentrazioni di antibiotico persistono nei tessuti mammari per 24-36 ore a seguito della somministrazione.

In base alle proprietà farmacologiche sopra descritte, il medicinale veterinario permette di:

- sfruttare le diverse caratteristiche farmacocinetiche dei due principi attivi: la rapida azione locale nel sistema galattoforetico della rifaximina, e l'azione protratta e sistemica, diffusa a tutto il parenchima mammario e al sistema canalicolare del cefacetrile.
- ampliare lo spettro d'azione nei confronti dei germi Gram positivi e Gram negativi.

L'associazione di rifaximina e cefacetrile è veicolata da eccipienti particolari la cui tollerabilità è stata accertata in numerose prove cliniche sia in animali sani che affetti da mastite.

Tali eccipienti sono stati appositamente studiati per consentire un'elevata e rapida cessione dei principi attivi. Studi *in vitro* ed *in vivo* evidenziano infatti una cessione dei principi attivi superiore all'80% già nelle prime ore successive alla somministrazione.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **5.2 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Siringhe intramammarie "Twinsert" in polietilene a bassa densità da 5 ml con tappo in polietilene e salviette monouso, in scatola di cartone.

### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 4 siringhe “Twinsert” da 5 ml + 4 salviette monouso

Scatola di cartone contenente 12 siringhe “Twinsert” da 5 ml + 12 salviette monouso

Scatola di cartone contenente 20 siringhe “Twinsert” da 5 ml + 20 salviette monouso

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

### **7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 4 siringhe “Twinsert” da 5 ml + 4 salviette monouso

A.I.C. n. 101715047

Scatola di cartone contenente 12 siringhe “Twinsert” da 5 ml + 12 salviette monouso

A.I.C. n. 101715050

Scatola di cartone contenente 20 siringhe “Twinsert” da 5 ml + 20 salviette monouso

A.I.C. n. 101715074

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 03/03/1992

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2024

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICETTATURA**



## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone contenente:  
4 siringhe "Twinsert" da 5 ml  
12 siringhe "Twinsert" da 5 ml  
20 siringhe "Twinsert" da 5 ml

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cefaximin-L pomata intramammaria per bovine e bufale in lattazione.

### **2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni siringa da 5 ml contiene cefacetrile 187,8 mg equivalente a cefacetrile sodico 200 mg - rifaximina 100 mg

### **3. CONFEZIONI**

4 siringhe "Twinsert" + 4 salviette monouso  
12 siringhe "Twinsert" + 12 salviette monouso  
20 siringhe "Twinsert" + 20 salviette monouso

### **4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino (vacca in lattazione), bufalo (bufala in lattazione).

### **5. INDICAZIONI**

### **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramammario.

### **7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Bovine e bufale  
Carni e frattaglie: 5 giorni  
Non usare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Latte: 144 ore (12 mungiture)

### **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura usare immediatamente.

### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 4 siringhe “Twinsert” da 5 ml + 4 salviette monouso

A.I.C. n. 101715047

Scatola di cartone contenente 12 siringhe “Twinsert” da 5 ml + 12 salviette monouso

A.I.C. n. 101715050

Scatola di cartone contenente 20 siringhe “Twinsert” da 5 ml + 20 salviette monouso

A.I.C. n. 101715074

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

spazio per codice a lettura ottica  
(All. II D. Lvo 218/2023)

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

Siringa intramammaria da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cefaximin-L

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni siringa da 5 ml contiene cefacetrile 187,8 mg equivalente a cefacetrile sodico 200 mg – rifaximina 100 mg.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Cefaximin-L pomata intramammaria per bovine e bufale in lattazione.

### 2. Composizione

Ogni siringa da 5 ml contiene:

**Sostanze attive:** cefacettrile 187,8 mg equivalente a cefacettrile sodico 200 mg - rifaximina 100 mg

Pomata omogenea di colore rosso-arancio.

### 3. Specie di destinazione

Bovino (vacca in lattazione), bufalo (bufala in lattazione).

### 4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato nel trattamento delle mastiti cliniche e subcliniche (acute, subacute e croniche) di bovine e bufale in lattazione sostenute da patogeni sensibili alla rifaximina e al cefacettrile, in particolare: stafilococchi (*Staph. aureus* - compresi i ceppi penicillino-resistenti, *Staph. epidermidis*), streptococchi (*Str. agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae*, *Str. zooepidemicus*), actinomiceti (*A. pyogenes*), colibacilli (*E. coli*), enterococchi (*E. faecalis*).

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali

Nessuna.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali. L'uso del medicinale veterinario diversamente da quanto indicato in RCP, può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla rifaximina e al cefacettrile.

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

Le persone con nota ipersensibilità al cefacettrile e alla rifaximina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

#### Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

### Sovradosaggio

Nessuno noto.

### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

### Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Bovina e bufala in lattazione:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso intramammario.

Una siringa intramammaria per quarto mammario da trattare, da ripetere eventualmente a distanza di 12 ore in base al tipo di mastite, per un totale di 2 somministrazioni in 24 ore.

Prima di effettuare il trattamento si consiglia di mungere a fondo i quarti infetti e di detergere i capezzoli (in particolare l'orifizio) con le apposite salviette monouso accluse alla confezione.

Togliere la protezione della cannula della siringa intramammaria per l'inserimento parziale, mentre per la somministrazione completa è necessario rimuovere anche il cilindretto "parzializzatore" (vedi disegno). Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare l'intero contenuto della siringa intramammaria. 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 medicinale veterinario 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 medicinale veterinario in tutta la cisterna.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario dispone di siringhe intramammarie con sistema "Twinsert".

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

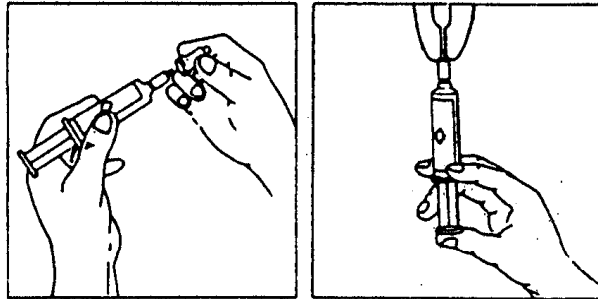
Il trattamento antimastitico tramite un parziale inserimento della cannula nel canale del capezzolo permette di ridurre l'insorgenza di nuove infezioni mammarie.

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.

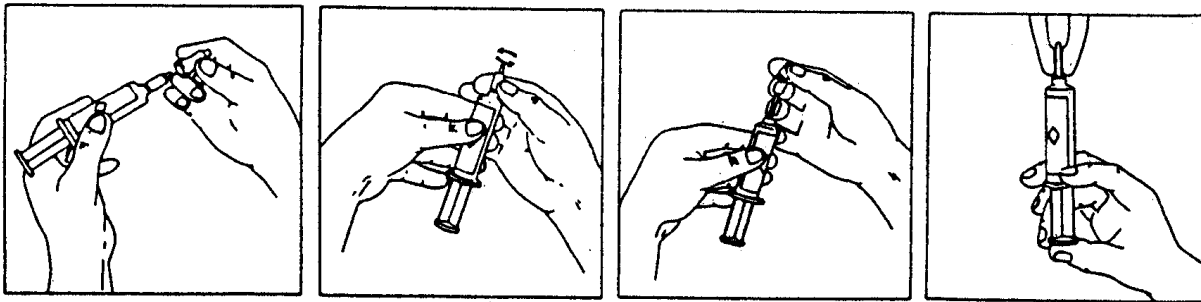
### INSERIMENTO PARZIALE



Togliere il cappuccio di protezione

Somministrare

### INSERIMENTO COMPLETO



Togliere il cappuccio di protezione

Staccare il cilindretto "parzializzatore" ruotandolo

Rimuovere il cilindretto "parzializzatore"

Somministrare

## 10. Tempi di attesa

Bovine e bufale

Carni e frattaglie: 5 giorni

Non usare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Latte: 144 ore (12 mungiture)

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

## 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 4 siringhe "Twinsert" da 5 ml + 4 salviette monouso  
A.I.C. n. 101715047  
Scatola di cartone contenente 12 siringhe "Twinsert" da 5 ml + 12 salviette monouso  
A.I.C. n. 101715050  
Scatola di cartone contenente 20 siringhe "Twinsert" da 5 ml + 20 salviette monouso  
A.I.C. n. 101715074

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)  
Tel.: +39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **17. Altre informazioni**

Il medicinale veterinario è un preparato a base di rifaximina e cefacetrile in associazione in un rapporto ottimale di 1 a 2, per garantire la massima efficacia nella terapia della mastite di bovine e bufale in lattazione. Rifaximina è un antibiotico di sintesi, appartenente alla famiglia delle ansamicine. Il meccanismo d'azione della rifaximina si esplica mediante interazione con RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica. Gli studi farmacocinetici eseguiti rilevano un passaggio pressoché nullo attraverso la barriera emato-mammaria, permettendo quindi un'ottima disponibilità della rifaximina a livello del quarto mammario trattato.



Cefacetrile è un antibiotico semisintetico derivato dell'acido cefalosporanico. Risulta rapidamente assorbito e diffonde attraverso la barriera emato-mammaria; pertanto elevate concentrazioni di antibiotico persistono nei tessuti mammari per 24-36 ore a seguito della somministrazione.

Lo spettro d'azione dell'associazione rifaximina-cefacetrile comprende i principali batteri responsabili di mastiti bovine: *Staphylococcus aureus* (compresi i ceppi penicillino-resistenti), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*.

Il medicinale veterinario permette quindi di:

- sfruttare le diverse caratteristiche farmacocinetiche dei due principi attivi: la rapida azione locale nel sistema galattoforetico della rifaximina, e l'azione protratta e sistemica, diffusa a tutto il parenchima mammario e al sistema canalicolare del cefacetrile.
- ampliare lo spettro d'azione nei confronti dei germi Gram positivi e Gram negativi.

L'associazione di rifaximina e cefacetrile è veicolata da eccipienti particolari la cui tollerabilità è stata accertata in numerose prove cliniche sia in animali sani che affetti da mastite.

Tali eccipienti sono stati appositamente studiati per consentire un'elevata e rapida cessione dei principi attivi. Studi *in vitro* ed *in vivo* evidenziano infatti una cessione dei principi attivi superiore all'80% già nelle prime ore successive alla somministrazione.

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEFAXIMIN-L spray intramammario per bovine e bufale in lattazione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

15 g di prodotto contengono:

#### Principi attivi:

cefacettrile sodico .....200 mg  
pari a cefacettrile..... 187,8 mg  
rifaximina..... 100 mg

#### Eccipienti:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Spray intramammario.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovine, bufale.

#### 4.2. Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

CEFAXIMIN-L spray intramammario é indicato nel trattamento delle mastiti cliniche e subcliniche (acute, subacute e croniche) di bovine e bufale in lattazione sostenute da patogeni sensibili alla rifaximina e al cefacettrile, in particolare: stafilococchi (*Staph. aureus* - compresi i ceppi penicillino-resistenti, *Staph. epidermidis*), streptococchi (*Str. agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae*, *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 ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

#### 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 alla rifaximina e al cefacettrile.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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)**

Indipendentemente dal numero di quarti trattati e dalla posologia, in nessun animale sono stati osservati fenomeni reattivi di tipo locale o generale attribuibili a CEFAXIMIN-L spray intramammario.

### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Agitare accuratamente la bombola prima dell'uso.

Una bombola/per quarto da trattare, da ripetere eventualmente a distanza di 12 ore in base al tipo di mastite, secondo il giudizio del medico veterinario.

Prima di effettuare il trattamento si consiglia di mungere a fondo i quarti infetti e didetergere i capezzoli (in particolare l'orifizio) con le apposite salviette monouso accluse alla confezione. Introdurre la cannula nel dotto papillare del capezzolo, dopo averla fissata nell'apposito alloggiamento dell'erogatore, avendo cura di iniettare l'intero contenuto della bombola.

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

Non superare le dosi consigliate.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

### **4.11. Tempi di attesa**

*Bovine e bufale*

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: associazione di antibatterici per uso intramammario

Codice ATCvet: QJ51RD34

### **4.12. Proprietà farmacodinamiche**

CEFAXIMIN-L spray intramammario è un preparato a base di rifaximina e cefacettrile in associazione in un rapporto ottimale di 1 a 2, per garantire la massima efficacia nella terapia della mastite di bovine e bufale in lattazione.

La rifaximina è un antibiotico di sintesi, appartenente alla famiglia delle ansamicine; il suo meccanismo d'azione si esplica mediante interazione con l'enzima RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica.

Il cefacettrile è un antibiotico semisintetico derivato dall'acido cefalosporanico che inibisce la sintesi delle strutture mucopeptidiche della parete batterica.

Lo spettro d'azione dell'associazione rifaximina-cefacettrile comprende i principali batteri responsabili di mastiti: *Staphylococcus aureus* (compresi i ceppi penicillino-resistenti), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*.

#### **4.13. Informazioni farmacocinetiche**

Gli studi farmacocinetici eseguiti rilevano un passaggio pressochè nullo della rifaximina attraverso la barriera emato-mammaria, permettendo quindi un'ottima disponibilità della molecola a livello del quarto trattato. Il cefacettrile risulta invece rapidamente assorbito e diffonde attraverso la barriera emato-mammaria; pertanto elevate concentrazioni di antibiotico persistono nei tessuti mammari per 24-36 ore a seguito della somministrazione.

In base alle proprietà farmacologiche sopra descritte, CEFAXIMIN-L spray intramammario permette di:

- sfruttare le diverse caratteristiche farmacocinetiche dei due principi attivi: la rapida azione locale nel sistema galattoforetico della rifaximina e l'azione protratta e sistemica, diffusa a tutto il parenchima mammario e al sistema canalicolare, del cefacettrile. CEFAXIMIN-L spray intramammario, pertanto, dimostra elevata efficacia terapeutica a seguito della somministrazione intracanicolare di una sola dose/quarto.
- ampliare lo spettro d'azione nei confronti dei germi Gram positivi e Gram negativi.

L'associazione di rifaximina e cefacettrile è veicolata in una forma farmaceutica originale spray a base di particolari eccipienti e gas inerte. Tali eccipienti sono stati appositamente studiati per consentire un'elevata e rapida cessione dei principi attivi. Studi *in vitro* ed *in vivo* evidenziano infatti una cessione dei principi attivi superiore all'80% già nelle prime ore successive alla somministrazione. Il veicolo gassoso inoltre permette di ottenere una fine nebulizzazione dell'associazione antibiotica sotto forma di schiuma con conseguente uniforme e profonda distribuzione degli antibiotici, fino alle strutture alveolari altrimenti difficilmente accessibili con i preparati d'uso comune.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

alcool cetostearilico  
gliceridi poliossietilenati glicolisati  
d,l- $\alpha$  tocoferil acetato  
olio di cocco frazionato  
butano/propano (75:25)

### **4.14. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.2. Periodo di validità**

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

**6.3. Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Recipiente sotto pressione: non forare o danneggiare la bombola, tenere lontano da fiamma anche se svuotata.

**6.4. Natura e composizione del condizionamento primario**

Bombola in alluminio monoblocco da 25 ml, contenente 15 g di prodotto, rivestita internamente da resina protettiva epossidica amminica fenolica, chiusa con una valvola in polietilene con fondello per graffatura, munita di un cannello pescante in polietilene.

**6.5. 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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 4 bombole + 4 salviette monouso - A.I.C. n. 101715011

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

Data di prima autorizzazione: 03.03.1992

Data del rinnovo: 03.03.2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 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 nonripetibile**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### CEFAXIMIN-L

spray intramammario per bovine e bufale 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**

CEFAXIMIN-L spray intramammario per bovine e bufale in lattazione.  
cefacettrile e rifaximina

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

15 g di prodotto contengono:

**Principi attivi:** cefacettrile sodico 200 mg pari a cefacettrile 187,8 mg - rifaximina 100 mg –

**Eccipienti:** q.b. a 15 g.

**4. INDICAZIONI**

CEFAXIMIN-L spray intramammario é indicato nel trattamento delle mastiti cliniche e subcliniche (acute, subacute e croniche) di bovine e bufale in lattazione sostenute da patogeni sensibili alla rifaximina e al cefacettrile, in particolare: stafilococchi (*Staph. aureus* - compresi i ceppi penicillino-resistenti, *Staph. epidermidis*), streptococchi (*Str. agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae*, *Str. zooepidemicus*), actinomiceti (*A. pyogenes*), colibacilli (*E. coli*), enterococchi (*E. faecalis*).

**5. CONTROINDICAZIONI**

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

**6. REAZIONI AVVERSE**

Indipendentemente dal numero di quarti trattati e dalla posologia, in nessun animale sono stati osservati fenomeni reattivi di tipo locale o generale attribuibili a CEFAXIMIN-L spray intramammario.

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, bufale.

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

Agitare accuratamente la bombola prima dell'uso.

Una bombola/per quarto da trattare, da ripetere eventualmente a distanza di 12 ore in base al tipo di mastite, secondo il giudizio del medico veterinario.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima di effettuare il trattamento si consiglia di mungere a fondo i quarti infetti e di detergere i capezzoli (in particolare l'orifizio) con le apposite salviette monouso accluse alla confezione.

Introdurre la cannula nel dotto papillare del capezzolo, dopo averla fissata nell'apposito alloggiamento dell'erogatore, avendo cura d'iniettare l'intero contenuto della bombola.

#### **10. TEMPI DI ATTESA**

*Bovine e bufale*

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Recipiente sotto pressione: non forare o danneggiare la bombola, tenere lontano da fiamma anche se svuotata.

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

#### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

#### **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 alla rifaximina e al cefacefrile.

#### **PRECAUZIONI SPECIALI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DALLA PERSONA CHE SOMMINISTRA IL PRODOTTO AGLI ANIMALI**

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA, L'ALLATTAMENTO**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI VETERINARI ED ALTRE FORME D'INTERAZIONE**

Nessuna conosciuta.

#### **SOVRADOSAGGIO (SINTOMI, PROCEDURE D'EMERGENZA, ANTIDOTI), SE NECESSARIO**

Non superare le dosi consigliate.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

#### **INCOMPATIBILITÀ**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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

Febbraio 2011

### 15. ALTRE INFORMAZIONI

CEFAXIMIN-L spray intramammario è un preparato a base di rifaximina e cefacetrile in associazione in un rapporto ottimale di 1 a 2, per garantire la massima efficacia nella terapia della mastite di bovine e bufale in lattazione.

La rifaximina è un antibiotico di sintesi, appartenente alla famiglia delle ansamicine; il suo meccanismo d'azione si esplica mediante interazione con l'enzima RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica.

Il cefacetrile è un antibiotico semisintetico derivato dall'acido cefalosporanico che inibisce la sintesi delle strutture mucopeptidiche della parete batterica.

Lo spettro d'azione dell'associazione rifaximina-cefacetrile comprende i principali batteri responsabili di mastiti: *Staphylococcus aureus* (compresi i ceppi penicillino-resistenti), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*.

Gli studi farmacocinetici eseguiti rilevano un passaggio pressochè nullo della rifaximina attraverso la barriera emato-mammaria, permettendo quindi un'ottima disponibilità della molecola a livello del quarto trattato. Il cefacetrile risulta invece rapidamente assorbito e diffonde attraverso la barriera emato-mammaria; pertanto elevate concentrazioni di antibiotico persistono nei tessuti mammari per 24-36 ore a seguito della somministrazione.

In base alle proprietà farmacologiche sopra descritte, CEFAXIMIN-L spray intramammario permette di:

- sfruttare le diverse caratteristiche farmacocinetiche dei due principi attivi: la rapida azione locale nel sistema galattoforetico della rifaximina e l'azione protratta e sistemica, diffusa a tutto il parenchima mammario e al sistema canalicolare, del cefacetrile. CEFAXIMIN-L spray intramammario, pertanto, dimostra elevata efficacia terapeutica a seguito della somministrazione intracanicolare di una sola dose/quarto.
- ampliare lo spettro d'azione nei confronti dei germi Gram positivi e Gram negativi.

L'associazione di rifaximina e cefacetrile é veicolata in una forma farmaceutica originale spray a base di particolari eccipienti e gas inerte. Tali eccipienti sono stati appositamente studiati per consentire un'elevata e rapida cessione dei principi attivi. Studi *in vitro* ed *in vivo* evidenziano infatti una cessione dei principi attivi superiore all'80% già nelle prime ore successive alla somministrazione. Il veicolo gassoso inoltre permette di ottenere una fine nebulizzazione dell'associazione antibiotica sotto forma di schiuma con conseguente uniforme e profonda distribuzione degli antibiotici, fino alle strutture alveolari altrimenti difficilmente accessibili con i preparati d'uso comune.

### CONFEZIONI:

Astuccio da 4 bombole + 4 salviette monouso

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 4 bombole + 4 salviette monouso

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFAXIMIN-L spray intramammario per bovine e bufale in lattazione.  
cefacetrile e rifaximina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

15 g di prodotto contengono:

**Principi attivi:** cefacetrile sodico 200 mg pari a cefacetrile 187,8 mg - rifaximina 100 mg –

**Eccipienti:** q.b. a 15 g.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Spray intramammario.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 4 bombole + 4 salviette monouso

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine, bufale.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramammaria.

Agitare accuratamente la bombola prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

*Bovine e bufale*

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

**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**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Recipiente sotto pressione: non forare o danneggiare la bombola, tenere lontano da fiamma anche se svuotata.

**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. 101715011

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

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

Non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l’ozono.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE  
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO  
Etichetta interna    bombola da 15 g

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFAXIMIN-L spray intramammario per bovine e bufale in  
lattazione.cefacettrile e rifaximina

**2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI**

15 g di prodotto contengono:

**Principi attivi:** cefacettrile sodico 200 mg pari a cefacettrile 187,8 mg - rifaximina 100 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

15 g.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramammaria.  
Agitare accuratamente la bombola prima dell'uso.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
*Bovine e bufale*  
Carne e visceri:  
5 giorni Latte: 72  
ore (6  
mungiture)

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

**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.

Non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.