



# Cloxacilene<sup>®</sup> asciutta

100 mg/ml

POMATA INTRAMAMMARIA PER LE BOVINE IN ASCIUTTA  
CLOXACILLINA (come sale benzatinico)

## 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  
**Distributore per l'Italia:**  
Azienda Terapeutica Italiana **A.T.I.** s.r.l.  
Ozzano Emilia (BO) Italia

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cloxacilene Asciutta, 100 mg/ml, pomata intramammaria per le bovine in asciutta. Cloxacillina (come sale benzatinico).

## 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

**Principio attivo:** cloxacillina 500 mg equivalente a cloxacillina benzatina 635 mg - **Eccipienti** q.b. a 5 ml.

## 4. INDICAZIONI

Cloxacilene Asciutta è 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 latte.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità accertata nei confronti della cloxacillina ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

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. 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 asciutta.

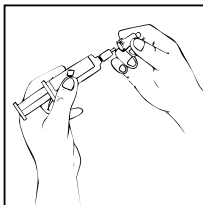
## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

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

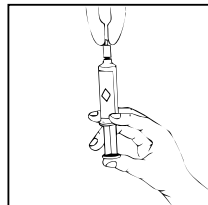
Somministrazione per via intramammaria. Mungere e sgocciolare a fondo ciascun quarto mammario, quindi pulire e disinfettare i capezzoli (in particolare l'orifizio) con idoneo preparato. Togliere la protezione della cannula della siringa per l'inserimento parziale, mentre per la somministrazione

completa è necessario rimuovere anche il cilindretto "parzializzatore" (vedi disegno). 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.

## INSERIMENTO PARZIALE

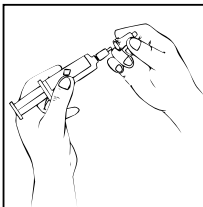


Togliere il cappuccio di protezione

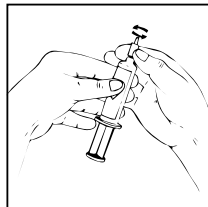


Somministrare

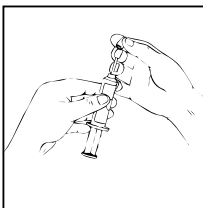
## INSERIMENTO COMPLETO



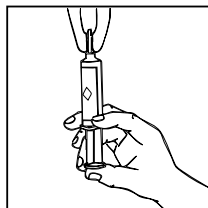
Togliere il cappuccio di protezione



Staccare il cilindretto "parzializzatore" ruotandolo



Rimuovere il cilindretto "parzializzatore"



Somministrare

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Cloxacilene Asciutta dispone di siringhe intramammarie con sistema "Twinsert"<sup>®</sup>.

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.

## 10. TEMPI DI ATTESA

**Carni:** 42 giorni.

**Latte:** 72 ore (6 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 in etichetta.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 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 foglietto illustrativo 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.

### 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.

### 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).

## Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza,

antidoti), se necessario

Dati non disponibili.

## Incompatibilità

Non note.

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

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** - Dicembre 2009.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

Cloxacilene Asciutta è una pomata intramammaria a base di cloxacillina benzatina per la terapia della mastite bovina in asciutta.

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

Il meccanismo d'azione della cloxacillina è 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. coagulans negativi*, *A. pyogenes*.

Una caratteristica delle isossazolili - penicilline è 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.

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

## Confezioni

Astuccio da 4 siringhe intramammarie "Twinsert" da 5 ml

Astuccio da 12 siringhe intramammarie "Twinsert" da 5 ml

Astuccio da 60 siringhe intramammarie "Twinsert" da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.