



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)

Usò 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 entrambi 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.