

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLOXAPEN DC suspensão intramamária para vacas secas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa contém:

Substâncias ativas:

Cloxacilina (como sal benzatínico)	500 mg
Ampicilina (como tri-hidrato)	250 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão oleosa uniforme de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infeções intramamárias (mamites sub-clínicas) durante o período seco da vaca, provocadas por microrganismos sensíveis à cloxacilina e ampicilina:

Streptococcus agalactiae, *Streptococcus dysgalactiae* e outros estreptococos, estafilococos penicilina-resistentes e penicilina-sensíveis, *Corynebacterium* spp, *E. coli* e outras bactérias Gram (-) suscetíveis.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em vacas durante o período de lactação, ou em vacas com o período de secagem inferior a 45 dias antes da data prevista para o parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não utilizar em vacas em período de lactação.

Não utilizar em vacas em gestação, se para a data prevista do parto faltarem menos de 45 dias

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento não deve ser utilizado a partir dos 45 dias que antecedem o parto. Se o parto ocorrer neste período, o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 49 dias após o tratamento.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de suscetibilidade. A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à cloxacilina e ampicilina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efetividade do tratamento com cefalosporinas e outros antibióticos β -lactâmicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, deverão colocar luvas durante a administração do medicamento. A hipersensibilidade às cefalosporinas pode conduzir a uma sensibilidade cruzada às penicilinas e vice-versa.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não utilizar em vacas em gestação se, para a data prevista para o parto, faltarem menos de 45 dias.

Lactação:

Não administrar a vacas em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar o conteúdo de uma seringa por cada quarto, de uma só vez.

Depois da última ordenha do período de lactação, os tetos deverão ser limpos e desinfetados cuidadosamente e o conteúdo de 1 seringa deve ser introduzido em cada quarto, via canal do teto.

Seringas parcialmente utilizadas devem ser rejeitadas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A dose máxima tolerada é de 5 vezes a recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

Não utilizar a partir dos 45 dias que antecedem o parto. Se o parto ocorrer neste período, o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 49 dias após o tratamento.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso intramamário
Código ATCvet: QJ51RC26

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento contém dois antibióticos cujo efeito sinérgico aparece na proporção de cloxacilina-ampicilina 2,6:1.

A ampicilina é um antibiótico β -lactâmico pertencente ao grupo das penicilinas semi-sintéticas, com ação bactericida. É suscetível à ação das penicilinases.

A cloxacilina é um antibiótico β -lactâmico pertencente ao grupo das penicilinas semi-sintéticas, com ação bactericida.

A associação é ativa contra:

Bactérias Gram (+):

Staphylococcus aureus (incluindo estirpes penicilina-resistentes), *Streptococcus* spp. (incluindo enterococos) *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*.

Bactérias Gram (-):

Haemophilus influenzae, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus mirabilis*, *P. morganii*, *Brucella* spp., *Neisseria* spp., *Bordetella pertussis*.

Ambos os antibióticos inibem a síntese da parede celular bacteriana por inibição das enzimas transpeptidases e carboxipeptidases, provocando um desequilíbrio osmótico que destrói as bactérias.

Encontram-se descritas resistências para todos os microrganismos sensíveis, incluindo estafilococos penicilina-resistentes, uma vez que a resistência não se relaciona com a produção de penicilinase. A quantidade de estirpes resistentes é maior nas enterobactérias. Também existem resistências cruzadas com a nafcilina e a oxacilina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após infusão do medicamento, os níveis máximos obtidos às 24 horas na secreção mamária são de 235 μ g/ml de ampicilina e de 223 μ g/ml de cloxacilina. Os níveis terapêuticos de antibiótico mantêm-se durante 3-4 semanas.

O excipiente do medicamento permite manter níveis ativos antibacterianos no úbere das vacas secas durante aproximadamente 4 semanas, o qual está especialmente formulado para o tratamento das mamites sub-clínicas em vacas leiteiras no início do período de secagem e para a prevenção de novas infeções durante este mesmo período.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de alumínio

Parafina líquida q.b.p.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 15°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas de polietileno de baixa densidade, contendo cerca de 4,5g, acondicionadas em blisters de plástico transparente e lâmina lisa de alumínio, selados por operação conjunta de aquecimento e vácuo.

Apresentações: caixas com 24 e 120 seringas.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51566 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de Junho de 2005

Data da última renovação: 06 de Junho de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
(Caixa com 24 seringas ou caixa com 120 seringas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLOXAPEN DC suspensão intramamária para vacas secas
Cloxacilina e Ampicilina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cloxacilina (como sal benzatínico)	500 mg
Ampicilina (como tri-hidrato)	250 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 24 (ou caixa com 120 seringas).

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras em período da secagem).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infeções intramamárias (mamites sub-clínicas) durante o período seco da vaca, provocadas por microrganismos sensíveis à cloxacilina e ampicilina:

Streptococcus agalactiae, *Streptococcus dysgalactiae* e outros estreptococos, estafilococos penicilina-resistentes e penicilina-sensíveis, *Corynebacterium* spp, *E. coli* e outras bactérias Gram (-) suscetíveis.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar o conteúdo de uma seringa por cada quarto, de uma só vez.
Depois da última ordenha do período de lactação, os tetos deverão ser limpos e desinfetados cuidadosamente e o conteúdo de 1 seringa deve ser introduzido em cada quarto, via canal do teto.

Seringas parcialmente utilizadas devem ser rejeitadas.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não utilizar a partir dos 45 dias que antecedem o parto. Se o parto ocorrer neste período, o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 49 dias após o tratamento.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

O medicamento não deve ser utilizado a partir dos 45 dias que antecedem o parto. Se o parto ocorrer neste período, o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 49 dias após o tratamento.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de suscetibilidade. A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana a cloxacilina e ampicilina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efetividade do tratamento com cefalosporinas e outros antibióticos β -lactâmicos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 15°C

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuidor:

PRODIVET-Zn, SA
AV Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41
1800-282 Lisboa

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51566 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLOXAPEN DC suspensão intramamária para vacas secas
Cloxacilina e Ampicilina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cloxacilina (como sal benzatínico)	500 mg
Ampicilina (como tri-hidrato)	250 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4,5 g.

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária, no canal do teto.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não utilizar a partir dos 45 dias que antecedem o parto. Se o parto ocorrer neste período, o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 49 dias após o tratamento.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

AIM nº: 51566 no INFARMED

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
CLOXAPEN DC suspensão intramamária para vacas secas**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte (Reino Unido)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLOXAPEN DC suspensão intramamária para vacas secas
Cloxacilina e Ampicilina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada seringa contém:

Cloxacilina (como sal benzatínico)	500 mg
Ampicilina (como tri-hidrato)	250 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infeções intramamárias (mamites sub-clínicas) durante o período seco da vaca, provocadas por microrganismos sensíveis à cloxacilina e ampicilina:

Streptococcus agalactiae, *Streptococcus dysgalactiae* e outros estreptococos, estafilococos penicilina-resistentes e penicilina-sensíveis, *Corynebacterium* spp, *E. coli* e outras bactérias Gram (-) suscetíveis.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em vacas durante o período de lactação, ou em vacas com o período de secagem inferior a 45 dias antes da data prevista para o parto.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar o conteúdo de uma seringa por cada quarto, de uma só vez.

Depois da última ordenha do período de lactação, os tetos deverão ser limpos e desinfetados cuidadosamente e o conteúdo de 1 seringa deve ser introduzido em cada quarto, via canal do teto.

Seringas parcialmente utilizadas devem ser rejeitadas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar CLOXAPEN DC suspensão intramamária para vacas secas se descrição de sinais visíveis de deterioração/alteração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não utilizar a partir dos 45 dias que antecedem o parto. Se o parto ocorrer neste período, o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 49 dias após o tratamento.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 15°C

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

O medicamento não deve ser utilizado a partir dos 45 dias que antecedem o parto. Se o parto ocorrer neste período, o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 49 dias após o tratamento.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de suscetibilidade. A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana a cloxacilina e ampicilina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efetividade do tratamento com cefalosporinas e outros antibióticos β -lactâmicos.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a vacas em lactação.

Não utilizar em vacas em gestação se, para a data prevista para o parto, faltarem menos de 45 dias.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, deverão colocar luvas durante a administração do medicamento. A hipersensibilidade às cefalosporinas pode conduzir a uma sensibilidade cruzada às penicilinas e vice-versa.

Sobredosagem

A dose máxima tolerada é de 5 vezes a recomendada.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixa com 24 e 120 seringas

AIM nº: 51566 no INFARMED

Distribuidor:

PRODIVET-Zn, SA

AV Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa