

CLOXALENE® PLUS

ΑΜΠΙΚΙΛΛΙΝΗ + ΔΙΚΛΟΞΑΚΙΛΛΙΝΗ

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: 7 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

Ο χρόνος αναμονής για το σημείο ενέσεως είναι 28 ημέρες.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγείται αποκλειστικά με κτηνιατρική συνταγή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 50 ml

Φιάλη των 100 ml



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.) 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** CLOXALENE PLUS 11+5 g/100 ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, ιπποειδή, χοίρους, σκύλους, γάτες. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Το 100 ml του προϊόντος περιέχουν: **Δραστικά συστατικά:** Ampicillin trihydrate 11 g - Dicloxacillin sodium 5 g. **Έκδοχα:** Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο εναιώρημα. 4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 4.1 **Είδη ζώων** βοοειδή, ιπποειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες. 4.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων** Για τη θεραπεία αναπνευστικών, γαστρεντερικών, ουρογεννητικών και δερματικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς Gram θετικούς και Gram αρνητικούς, ευαίσθητους στην αμπικιλίνη και τη δικλοξακιλλίνη. 4.3 **Αντενδείξεις** Ιστορικό υπεραισθησίας στις πενικιλίνες. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου** Καμία. 4.5 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση** **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα** Το CLOXALENE PLUS χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Πριν τη χορήγηση το φιαλίδιο ανακινείται καλά. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα** Δεν απαιτούνται. 4.6 **Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)** Το CLOXALENE PLUS ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε υπερευαίσθητα άτομα. Σε μια τέτοια περίπτωση διακόπτεται αμέσως η θεραπευτική αγωγή και χορηγούνται αντιισταμινικά, αδρεναλίνη και κορτικοστεροειδή. 4.7 **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία** Καμία. 4.8 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές Αλληλεπίδρασης.** Οι συγκεντρώσεις της αμπικιλίνης και της δικλοξακιλλίνης στο πλάσμα αυξάνονται με την ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών οι οποίες απομακρύνονται από τον οργανισμό δια της νεφρικής οδού και με τον ίδιο μηχανισμό, όπως και τα δύο αντιβιοτικά (σπειραματική διήθηση και σωληνώδης έκκριση). Υπάρχει πιθανότητα συμβατότητας με άλλα αντιβιοτικά. Το ιδιοσκεύασμα να μη χορηγείται παράλληλα με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά. 4.9 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης - Βοοειδή, Ιπποειδή:** 5-10 ml/100 kg σωματικού βάρους. - **Χοίροι, Σκύλοι, Γάτες:** 0,5-1,5 ml/100 kg σωματικού βάρους. Οι υψηλότερες δοσολογίες συνιστώνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από Gram αρνητικά βακτήρια. Η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί, κατά την κρίση του κτηνιάτρου. Χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. 4.10 **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτα), εάν είναι απαραίτητα** Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικές με οξεία υπερδοσολογία. 4.11 **Χρόνος(οι) αναμονής: Για τα παραγωγικά ζώα - Κρέας:** 7 ημέρες. **Γάλα:** 5 ημέρες. Ο χρόνος αναμονής για το σημείο ενέσεως είναι 28 ημέρες. 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χορήγηση, Β-λακταμικά αντιβακτηριακά - Πενικιλίνες. Συνδυασμός πενικιλινών μαζί με αναστολέα β-λακταμάσων, Αμπικιλίνη και αναστολέα ενζύμου. Κωδικός ATCvet: QJ01CR01. 5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Η αμπικιλίνη (ampicillin) είναι η πρώτη ημισυνθετική πενικιλίνη ευρέως φάσματος, ευαίσθητη στην πενικιλινάση, η χρησιμότητά της οποίας αποδείχθηκε μεγάλης σημασίας στη θεραπεία παθολογικών καταστάσεων που προκαλούνται από αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς κυρίως *Escherichia coli*, *Salmonellae* και *Pasteurellae*. Η δικλοξακιλλίνη (dicloxacillin) είναι ημισυνθετική πενικιλίνη περιορισμένου φάσματος, ανθεκτική στην πενικιλινάση. Κατά συνέπεια είναι σε θέση να εξασφαλίσει υψηλό βαθμό προστασίας της αμπικιλίνης, ενισχύοντας τη δράση της τελευταίας κατά των θετικών κατά Gram μικροοργανισμών καθώς και εκείνων που παράγουν πενικιλινάση. 5.2 **Φαρμακοκινητικά στοιχεία** Η σημασία του συνδυασμού μίας ημισυνθετικής πενικιλίνης ανθεκτικής στην πενικιλινάση, με μία πενικιλίνη ευαίσθητη σ'αυτό το ένζυμο με σκοπό την πρόκληση συνεργικής δράσεως που παράλληλα θα εξουδετέρωνε και την πενικιλινάση, είναι από κοινό γνώστη και χρησιμοποείται στην θεραπευτική. Μια τέτοια συνέργεια διαφραίνεται τόσο in vitro όσο και in vivo, αφενός με τη μείωση της ελάχιστης ανασταλτικής συγκεντρώσεως και αφετέρου με τη μειωμένη σύνδεση με τις πρωτεΐνες του αίματος και των άλλων οργανικών υγρών. Σύμφωνα με τα παραπάνω, ενώ οι δύο αυτές αντιμικροβιακές ουσίες στο CLOXALENE PLUS έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά ως προς τον τρόπο δράσεως, τη μικροβιοκτόνο ικανότητα, τη φαρμακοδυναμική και το μεταβολισμό, σκοπεύουν όμως σε στόχους που διαφέρουν βιολογικά μεταξύ τους. 6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 6.1 **Κατάλογος εκδόχων** Polyoxyethylated glycerides 10 g - Fractionated coconut oil q.s. 100 ml. 6.2 **Ασυμβατότητες** Δεν υπάρχουν. 6.3 **Διάρκεια ζωής** Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προς πώληση προϊόντος είναι 24 μήνες. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: ένας μήνας. 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσεται σε χώρο δροσερό. 6.5 **Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας** Υάλινα φιαλίδια τύπου III με ελαστικό πώμα και δακτύλιο αλουμινίου των 50 ml και των 100 ml. 6.6 **Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη ρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν** Να μη ρυπαίνεται το περιβάλλον από το περιεχόμενο, τους περιέκτες και τα υλικά συσκευασίας του προϊόντος. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy. 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** AMK: 1103/K-2450/15-1-1992. 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: _____. 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** _____. 11. **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ** Δεν ισχύει. 12. **ΧΟΡΗΓΗΣΗ** Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

CLOXALENE®

PLUS

ενέσιμο
εναιώρημα

Ευρύ φάσμα
Περιορισμένη
ανθεκτικότητα



FATRO HELLAS S.P.A.

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.Ε.Π.Ε - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr



FATRO HELLAS S.P.A.

CLOXALENE® PLUS

Είναι το μοναδικό ενέσιμο εναιώρημα με βάση την τριϋδρική αμπικιλίνη και την νατριούχο δικλοξακιλλίνη

ΑΜΠΙΚΙΛΛΙΝΗ

Έχει βακτηριοκτόνο δράση κατά Gram θετικών και Gram αρνητικών μικροοργανισμών (ιδιαίτερα κατά των *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp.).

Η ιδιαίτερη παρουσία σε μορφή άλατος παρατείνει τον χρόνο ημίσειας ζωής, επιτρέποντας έτσι την χορήγηση ανά μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα.

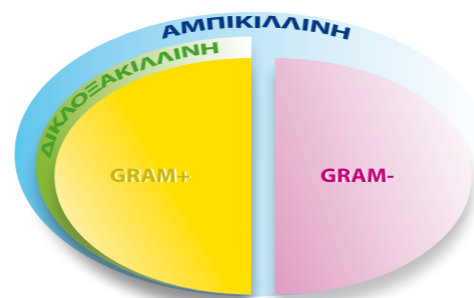
ΔΙΚΛΟΞΑΚΙΛΛΙΝΗ

Έχει βακτηριοκτόνο δράση κατά των Gram-θετικών μικροοργανισμών και είναι ανθεκτική σε όλες τις πενικιλινάσες με τις οποίες έχει μεγαλύτερη συγγένεια πρόσδεσης, σε σύγκριση με αμπικιλίνη. Απομακρύνει σταθερά αυτά τα ένζυμα, αφήνοντας «ελεύθερη» την αμπικιλίνη να δρα ενάντια σε όλα τα ευαίσθητα σε αυτήν βακτήρια.

Η αμπικιλίνη και η δικλοξακιλλίνη συνδέονται με τις ίδιες τις πρωτεΐνες του πλάσματος, για τις οποίες ανταγωνίζονται ως προς την πρόσδεση, γεγονός που παρέχει το πλεονέκτημα της αύξησης του ελεύθερου κλάσματος, ιδιαίτερα αυτού της αμπικιλίνης.

Ο συνδυασμός αμπικιλίνης και δικλοξακιλλίνης αυξάνει την ισχύ των αντιβιοτικών του CLOXALENE PLUS μέσω 3 οδών:

1 Διεύρυνση του φάσματος δράσης



2 Συνεργική δράση



3 Αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας



CLOXALENE® PLUS

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ

Ενδείκνυται για τον έλεγχο και την θεραπεία ενός ευρέος φάσματος αναπνευστικών, εντερικών, ουρογεννητικών, συστηματικών ή τοπικών λοιμώξεων, που προκαλούνται από Gram+ και Gram- ευαίσθητους στην αμπικιλίνη και δικλοξακιλλίνη μικροοργανισμούς

αγελάδες γαλακτοπαραγωγής

- Μαστίτιδα
- Μητρίτιδα
- Λοιμώξεις ποδός

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

5 - 10 ml/100 kg σ.β.
(αντιστοιχεί σε 5 - 10 mg αμπικιλίνης + 2,5 - 5 mg δικλοξακιλλίνης/kg σ.β.)



Το CLOXALENE PLUS

χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση έως και 3 ημέρες

ταύροι μοσχάρια

- Αναπνευστικές λοιμώξεις
- Διάρροιες νεογέννητων
- Λοιμώξεις αρθρώσεων - ποδός

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

5 - 10 ml/100 kg σ.β.
(αντιστοιχεί σε 5 - 10 mg αμπικιλίνης + 2,5 - 5 mg δικλοξακιλλίνης/100 kg σ.β.)



χοίροι

- Αναπνευστικές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις στις αρθρώσεις
- Σύνδρομο MMA
- Λοίμωξη από Στρεπτόκοκκο
- Ερυθρά

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

5 - 15 ml/100 kg σ.β.
(αντιστοιχεί σε 5 - 15 mg αμπικιλίνης + 2,5 - 7,5 mg δικλοξακιλλίνης/100 kg σ.β.)

