

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Forticlox ad us. vet., dispositivi per iniezione con unguento per l'uso intramammario per vitelle (durante la messa in asciutta)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dispositivo per iniezione da 10 g di unguento contiene:

Principi attivi:

Cloxacillinum (ut C. benzathinum)	750 mg
Cloxacillinum (ut C. natricum)	250 mg
Benzylpenicillinum procainum	1 mio. U.I.

Eccipienti:

Butylhydroxytoluenum (E 321)	1 mg
Alcohol benzylicus	105 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento per uso intramammario
Sospensione lattescente, di colore bianco-paglierino

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitello (mucca da latte durante il periodo di asciutta)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione e trattamento di infezioni mammarie durante la messa in asciutta.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità alle penicilline e alle cefalosporine.
Non usare in caso di resistenza alle penicilline isossazoliche e alle cefalosporine.
Non usare negli animali che allattano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessun dato.

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

Il contatto diretto con la cute o le mucose della persona che somministra il medicinale veterinario deve essere evitato a causa del rischio di sensibilizzazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Allattamento

Questo preparato non deve essere somministrato durante l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Mungere bene la mammella. Pulire accuratamente il capezzolo con la salvietta disinfettante. Per ogni quarto, iniettare l'intero contenuto di un dispositivo per iniezione. Dopo il trattamento, astenersi dal mungere l'animale.

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

Nessun dato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Se il periodo di messa in asciutta dura meno di 8 settimane, prima della consegna del latte occorre esaminarlo per controllare l'assenza di inibitori. Se l'animale viene macellato durante il periodo di messa in asciutta, il tessuto edibile deve essere esaminato per la presenza di inibitori.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: combinazione di antibiotici per uso intramammario

Codice ATCvet: QJ51RC23

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La combinazione di cloxacillina benzatinica, cloxacillina sodica e penicillina procaina è particolarmente adatta al trattamento dei patogeni batterici che si presentano durante il periodo di messa in asciutta: con la cloxacillina sodica si raggiunge immediatamente una concentrazione di principio attivo elevata, efficace e assorbibile, mentre con la cloxacillina benzatinica e la penicillina procaina, unitamente alla preparazione galenica della base dell'unguento, si ottiene l'effetto a lungo termine desiderato. La cloxacillina agisce molto bene contro gli stafilococchi formanti β -lattamasi, mentre la penicillina procaina è più efficace contro gli stafilococchi non formanti β -lattamasi e gli

streptococchi in percentuale dal 15 al 90%, a seconda del germe. Per contro, durante il periodo di messa in asciutta i germi Gram-negativi sono irrilevanti, in quanto la mammella in asciutta presenta una quantità sufficiente di lattoferrina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluenum (E 321)

Alcohol benzylicus

Polysorbatum 20

Helianthi Oleum

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniezione in polietilene

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema AG

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

021 633 31 00

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 50'591

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16.10.1989

Data dell'ultimo rinnovo: 29.04.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.