



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del comercial y especies de destino

KLOXERATE PLUS V.S.

Bóvidos.

2. Composición cualitativa y cuantitativa

* Ingredientes activos:

- Cloxacilina (benzatina)..... 500 mg/jeringa
- Ampicilina (trihidrato) 250 mg/jeringa

* Excipientes:

- Estearato de aluminio 135 mg/jeringa
- Parafina líquida

3. Presentación farmacéutica

Suspensión intramamaria de larga acción envasada en jeringas de polietileno de baja densidad, de 4,5 g de capacidad.

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos

La ampicilina es un antibiótico β -lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas, con acción bactericida. Es susceptible a la acción de las penicilinasas.

La cloxacilina es otro antibiótico β -lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas.

Químicamente es una isoxazolil-penicilina derivada del ácido 6-aminopenicilánico. Su acción es bactericida.

La asociación es activa frente a:

* Bacterias Gram (+)= *Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina-resistentes)
Streptococcus spp. (incluso enterococcus)
Corynebacterium pyogenes
Clostridium perfringens
Cl. pseudotuberculosis
Listeria monocytogenes
Bacillus anthracis

* Bacterias Gram (-)= *Haemophilus influenzae*
Escherichia coli
Salmonella spp
Shigella spp
Proteus mirabilis
P. morganii
Brucella spp



Neisseria spp
Bordetella pertussis

La asociación de los dos antibióticos, pertenecientes al mismo grupo. Presenta las ventajas de que la ampicilina (trihidrato) abarca un amplio espectro de bacterias Gram (-) y que la cloxacilina (benzatina) es resistente a la penicilinasas. El efecto sinérgico aparece en proporción de cloxacilina-ampicilina 2,6:1.

Mecanismo de acción: ambos antibióticos inhiben la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias.

Resistencias: se han descrito resistencias para todos los gérmenes sensibles, incluyendo estafilococos penicilina-resistentes, ya que la resistencia no se relaciona con la producción de penicilinasas. La cantidad de cepas resistentes es mayor en las enterobacterias. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y la oxacilina.

Farmacocinética: tras la administración de una dosis, los niveles máximos obtenidos a las 24 horas en la secreción mamaria son de 235 µg/ml de ampicilina (trihidrato) y de 223 µg/ml de cloxacilina (benzatina). Los niveles terapéuticamente eficaces de antibiótico se mantienen al menos durante 3 – 4 semanas.

Además la base de Kloxerate Plus V.S. permite mantener niveles activos antibacterianos en la ubre de vacas secas durante aproximadamente 4 semanas, lo cual está especialmente formulado para el tratamiento de las mastitis subclínicas en vacas lecheras en el momento de comenzar el periodo de secado y para la prevención de nuevas infecciones durante este mismo periodo.

5. Características clínicas

5.0 Especies de destino: Bóvidos: vacas lecheras en periodo de secado.

5.1 Indicaciones terapéuticas

Kloxerate Plus V.S. está especialmente formulado para el tratamiento de mastitis subclínicas, producidas por los gérmenes antes citados, en vacas lecheras en el momento de comenzar el periodo de secado, y para la prevención de la aparición de nuevas infecciones durante este mismo periodo de secado.

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las penicilinas.

Animales con historial conocido de alergia a las cefalosporinas deben ser tratados con especial atención.

5.3 Efectos secundarios

No se han descrito.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

El tratamiento debe realizarse al inicio del periodo de secado.



Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el producto, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica.

Tras aplicar el producto, dar un ligero masaje en la ubre a fin de mejorar la distribución de la suspensión.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar a hembras en lactación.

5.6 Interacciones

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

5.7 Posología y modo de administración

* Bóvidos: La dosificación es de 250 mg de ampicilina (trihidrato) y 500 mg de cloxacilina (benzatina) / cuarterón, 1 sólo vez.

Después del último ordeño de la lactación, limpiar y desinfectar los pezones e introducir el contenido de una jeringa en cada uno de los cuarterones de la ubre, a través del canal del pezón.

5.8 Sobredosificación

El modo de empleo del producto hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

La dosis máxima tolerable es de 5 veces la recomendada.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera

Carne: 28 días

Leche: 4 días después del parto.

Caso de que la vaca pariera antes de lo previsto, haciendo que el periodo de secado fuera reducido, habría que tenerse en cuenta que Klorexate Plus V.S, produce niveles de antibióticos en leche que duran aproximadamente 4 semanas, por lo que consecuentemente el periodo de supresión mínimo sería de 4 semanas tras la infusión.

5.11 Precauciones especiales para las personas que administren o manipulen el producto.

No se han descrito.



6 Características farmacéuticas

6.1 Incompatibilidades

Generalmente se acepta que las penicilinas como preparados bactericidas no deben emplearse conjuntamente con antibióticos de amplio espectro como tetraciclinas, cloranfenicol, o eritromicina, por ser éstos esencialmente bacteriostáticos.

6.2 Periodo de validez

2 años sin abrir.

Una vez abierto el contenido de la jeringa deberá infundirse inmediatamente, no pudiéndose utilizar el resto que no haya sido usado.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Almacenar en sitio fresco y seco, al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido de los recipientes.

- **Envases:** La jeringa está realizada en polietileno de baja densidad. Las jeringas a su vez se envasan en "blisters" cuya cubierta es de plástico transparente y la base está constituida por una lámina lisa de aluminio.

- **Material de acondicionado:**

* Etiqueta autoadhesiva para la jeringa.

* Prospecto, y caja de cartón impresa para la caja externa en la cual se introducen los blisters con las jeringas.

6.5 Nombre y razón social del titular de la autorización de comercialización

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

INFORMACIÓN FINAL

- **Nº de autorización de comercialización:** 877 ESP
- **Dispensación:** CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.
- **Fecha de la autorización/renovación:** 16 de marzo de 1994
- **Fecha de la última revisión del texto:** Junio 2013