

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Calabu

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRYCLOXAKEL 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru vaci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Sustanțe active:

Fiecare injector de 9 g conține:

Cloxacilină benzatinică 1000 mg

Excipienți

Butilhidroxitoluen (E321) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar, uleios, alb până la galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci

4.2 Indicații pentru utilizare, specificând speciile țintă

În tratamentul preventiv și curativ al mastitelor cauzate în perioada de repaus mamar de bacterii Gram-pozitive sensibile la cloxacilină, cum ar fi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Str. uberis*, și *Arcanobacterium pyogenes*.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi la animalele cunoscute cu hepersensibilitate față de peniciline sau oricare dintre excipienți și la vacile în lactație.

În caz de mastită clinic aparentă (modificări ale laptelui și ugerului) ar trebui inițiat un tratament adecvat al mastitei.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie folosit numai după ultima mulsoare și după dezinfecția mameloanelor. Terapia trebuie începută cu cel puțin 35 zile înainte de data estimativă a fătării.

Produsul nu trebuie masat în sus în uger (se formează picături).

Datorită variabilității (timp, spațiu geografic) în apariția rezistenței bacteriilor față de cloxacilină, se recomandă prelevarea de probe biologice.

Ori de câte ori este posibil, cloxacilina ar trebui să se folosească pe baza testelor de sensibilitate pe bacterii izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se facă ținând cont de datele epidemiologice de la nivel local în ceea ce privește sensibilitatea la substanța activă.



Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, ar trebui luate în considerare atunci când se folosește produsul.

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Având în vedere natura produsului medicinal veterinar (injector pentru administrare intramamară), în mod normal nu există contact cu produsul și ca urmare nu sunt necesare precauțiuni special pentru persoana care administrează produsul, cu excepția celor cunoscute cu alergii la peniciline (pentru protecția pielii: purtați mănuși și echipament de protecție). În caz de contact accidental cu pielea: se spală cu apă din abundență și săpun. Dacă este necesar solicitați asistență medicală (de exemplu în caz de anafilaxie și reacții alergice).

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori pot apărea reacții alergice la animalele cu hipersensibilitate la penicilină. În acest caz se oprește tratamentul și se face tratament simptomatic adecvat.

4.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau ouatului

Utilizarea în timpul gestației: nu este contraindicată.

A nu se folosi în timpul lactației. A se utiliza numai în perioada de repaus mamar.

În perioada ouatului: nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată utilizarea simultană a cloxacilinei cu un alt agent antimicrobian bacteriostatic (ex: eritromicină, tetraciclină).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramamară.

După ultima mulsoare, se curăță și se dezinfectează mameloanele. După aceea se instilează conținutul unui injector (9 g unguent) în fiecare sfert. Toate cele 4 sferturi trebuie tratate.

Tratamentul trebuie început cu cel puțin 35 zile înaintea datei estimative a fătării.

4.10 Supradozare (simptome, procedură de urgență, antidoturi), dacă este nevoie

Antidoturi pentru reacții alergice: În cazul reacțiilor alergice nu există antidoturi.

În caz de reacții alergice: mai întâi se mulge laptele din sferturile tratate.

Erupție cutanată: antihistaminice sau corticoizi.

Șoc: se administrează adrenalină sau cafeină și corticoizi I.M. sau I.V.

4.11 Perioadă de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: când se administrează cu mai mult de 60 de zile înaintea fătării, perioada de așteptare de 12 ore după fătare trebuie respectată.

Când s-a administrat cu mai puțin de 60 de zile înaintea fătării, atunci perioada de așteptare este de 60 de zile după administrare sau laptele trebuie mai întâi testat privind prezența de reziduurilor de cloxacilină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Antibacteriene pentru uz intramamar-peniciline beta-lactamice rezistente.

Cod ATC Vet : QJ51CF02



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Cloxacilina este un antibiotic care aparține grupului penicilin – isoxazolil. Inhibă sinteza peretelui celulei bacteriene și funcțiile bactericide esențiale. Spectrul de activitate este restrâns la bacteriile Gram-pozitive, inclusiv Staphylococci care produc penicilinază.

5.2. Particularități farmacocinetice

Cloxacilina administrată sub formă de sare benzatinică (0,5-1 g) în 3% aluminium monostearat bază, în ulei mineral, la vaci în repaus mamar este eliminată lent prin secrețiile mamare ($T_{1/2} = \pm 8$ zile) și persistă în secrețiile mamare în concentrații terapeutice mai mult de 3 săptămâni. Rata excreției din ugerul aflat în repaus este exponențial liniară și independentă de doză, ceea ce sugerează că absorbția de la nivelul ugerului se realizează prin difuziune pasivă. Rata de absorbție a cloxacilinei benzatinice din uger în circulația sistemică este moderată deoarece medicamentul este legat în mare măsură de proteinele din secrețiile mamare (80%), ceea ce face ca difuzia de a lungul membranelor biologice să fie dificilă.

Conform rezultatelor studiilor lui GEDEK și colaboratorii, se pare că absorbția cloxacilinei din uger, după administrarea sub forma de sare benzatinică (Gelstaph® echivalent la 500 mg cloxacilină/injector) este slabă dar prelungită. Rziduurile de cloxacilină nu au fost detectate în ser după administrare dar au fost detectate în urină după 4 săptămâni, perioadă care corespunde cu perioada în care sunt prezente concentrații terapeutice active în secrețiile mamare. Cloxacilina este o penicilină stabilă și ca urmare nu este distrusă de sucul gastric.

Cloxacilina este incomplet absorbită din tractul gastrointestinal la om, fiind redusă în continuare de prezența alimentelor în stomac. Este în mare măsură leagată de proteinele plasmatică (94%), este metabolizată în măsură limitată și excretată sub formă nemodificată prin filtrare glomerulară și secreție tubulară renală ($T_{1/2}$ la om=0,5-1 ore).

Cloxacilina traversează placenta și este distribuită în laptele matern.

Datorită compoziției sale speciale, acest preparat are o activitate antibacteriană prelungită persistând în secrețiile glandei mamare timp de 3 săptămâni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACOLOGICE

6.1 Lista excipienților

Monostearat de aluminiu.

Parafină lichidă.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul la acest tip de administrare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se folosește imediat.

6.4 Precauții pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Injector din LDPE, de culoare albă, opac, cu dop alb din LDPE și piston alb din LDPE.

Injectoare din polietilenă: 20 de injectoare a 9 g / cutie de carton.

6.6 Precauții special pentru eliminarea produsului medicinal veterinar rămas sau nefolosit sau deseuri provenite de la acesta

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



Calabuș

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
S.C. TOROX IMPEX S.R.L.

Otopeni

Str. Drumul Gării 30

Județul Ilfov

România

Tel: 021 300 17 80

Fax: 021 352 01 06

e-mail: office@torox.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE



Celilean

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



Chilina

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 20 injectoare

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRYCLOXAKEL 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru vaci
Cloxacilină benzatinică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare injector de 9 g conține:
Substanța activă:
Cloxacilină benzatinică 1000 mg
Excipienți:
Butil hidroxitoluen (E321) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar, uleios, alb până la galben pal.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 injectoare.

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci

6. INDICAȚII

În tratamentul preventiv și curativ al mastitelor în perioada de repaus mammar cauzate de bacterii Gram- pozitive sensibile la cloxacilină, cum ar fi Staphilococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Str. dysgalactiae, Str. uberis, și Arcanobacterium pyogenes

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: când se administrează cu mai mult de 60 de zile înaintea fătării, trebuie respectată perioada de așteptare de 12 ore după fătare.

Când s-a administrat cu mai puțin de 60 de zile înaintea fătării, atunci perioada de așteptare este de 60 de zile după administrare sau laptele trebuie mai întâi testat privin prezența de reziduurilor de cloxacilină.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/an}



11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACA SUNT

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDERA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. TOROX IMPEX S.R.L.

Otopeni

Str. Drumul Gării 30

Județul Ilfov

România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Serie:

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Injector din polietilenă

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRYCLOXAKEL 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru vaci
Cloxacilină benzatinică

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Cloxacilină benzatinică 1000 mg

3. CONȚINUTUL PE GREUTATE, VOLULM SAU NUMĂR DE DOZE

9 g / injector.

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: când se administrază cu mai mult de 60 de zile înaintea fătării, perioada de așteptare de 12 ore după fătare trebuie respectată.

Când s-a administrat cu mai puțin de 60 de zile înaintea fătării, atunci perioada de așteptare este de 60 de zile după administrare sau laptele trebuie mai întâi testat privin prezența de reziduurilor de cloxacilină.

6. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună, an}

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



Celilind

PROSPECT
DRYCLOXAKEL 1000mg/injector, unguent intramamar pentru vaci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

S.C. TOROX IMPEX S.R.L.

Otopeni

Str. Drumul Gării 30

Județul Ilfov

România

Producătorul răspunzător de eliberarea seriei:

KELA N.V.

St. Lennarseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgium

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRYCLOXAKEL 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru vaci
Cloxacilină benzatinică

3. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Un injector de 9 g conține

Substanță activă:

Cloxacilină benzatinică 1000 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 10 mg

4. INDICAȚII

În tratamentul preventiv și curativ al mastitelor în afara perioadei de lactație cauzate de bacterii Gram-pozitive sensibile la cloxacilină, cum ar fi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Str. uberis*, și *Arcanobacterium pyogenes*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la animalele cunoscute cu hepersensibilitate față de peniciline sau la oricare dintre excipienți și la vacile în lactație.

În caz de mastită clinic aparentă (modificări ale laptelui și ugerului) ar trebui inițiat un tratament adecvat al mastitei.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori pot apare reacții alergice la animalele cu hipersensibilitate la penicilină. În acest caz se intrerupe tratamentul și se face tratament simptomatic adecvat.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci.

8. DOZAJ PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.



După ultima mulsoare, se curăță și se dezinfectează mameloanele. După aceea se instilează conținutul unui injector (9 g unguent) în fiecare sfert. Toate cele 4 sferturi trebuie tratate. Tratamentul trebuie început cu 35 zile înainte datei estimativă a fătării.

9. PRECAUȚII PRIVIND ADMINSTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie utilizat numai după ultima mulsoare și după dezinfecția mameloanelor. Terapia trebuie începută cu cel puțin 35 de zile înainte de data estimativă a fătării.

Produsul nu trebuie masat în sus în uger (se formează picături)

Datorită variabilității (timp, spațiu geografic) în apariția rezistenței bacteriilor față de cloxacilină, se recomandă prelevarea de probe biologice.

Ori de câte ori este posibil, cloxacilina ar trebui să se folosească pe baza testelor de sensibilitate.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, ar trebui luate în considerare atunci când se folosește produsul.

În caz de contact accidental cu pielea: se spală cu apă din abundență și săpun. Dacă este necesar solicitați asistență medicală (de exemplu în caz de anafilaxie și reacții alergice).

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: când se administrază cu mai mult de 60 de zile înaintea fătării, perioada de așteptare de 12 ore după fătare trebuie respectată.

Când s-a administrat cu mai puțin de 60 de zile înaintea fătării, atunci perioada de așteptare este de 60 de zile după administrare sau laptele trebuie mai întâi testat privind prezența de reziduurilor de cloxacilină.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

12. ATENTONARI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie folosit numai după ultima mulsoare și după dezinfecția mameloanelor. Terapia trebuie începută cu cel puțin 35 zile înainte de data estimativă a fătării.

Produsul nu trebuie masat în sus în uger (se formează picături).

Datorită variabilității (timp, spațiu geografic) în apariția rezistenței bacteriilor față de cloxacilină, se recomandă prelevarea de probe biologice.

Ori de câte ori este posibil, cloxacilina ar trebui să se folosească pe baza testelor de sensibilitate pe bacterii izolate de la animale. Dacă acest lucru un este posibil, tratamentul trebuie sa se faca tinand cont de datele epidemiologice de la nivel local in ceea ce privaste sensibilitatea la substanta activa.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, ar trebui luate în considerare atunci când se folosește produsul.

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Având în vedere natura produsului medicinal veterinar (injector pentru administrare intramamară), în mod normal nu există contact cu produsul și ca urmare nu sunt necesare precautuni special pentru persoana care administrează produsul, cu exceptia celor cunoscute cu alergii la peniciline (pentru protecția pielii: purtați mănuși și echipament de protecție).

În caz de contact accidental cu pielea: se spală cu apă din abundență și săpun. Dacă este necesar solicitați asistență medicală (de exemplu în caz de anafilaxie și reacții alergice).

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori pot apare reacții alergice la animalele cu hipersensibilitate la penicilină. În acest caz se oprește tratamentul și se face tratament simptomatic adecvat.

Utilizare în timpul gestației, lactației sau ouatului

Utilizarea în timpul gestației: nu este contraindicată.

A nu se folosi în timpul lactației. A se utiliza numai în perioada de repaus mamar.

În perioada ouatului: nu este cazul.



Celilium

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată utilizarea simultană a cloxacilinei cu un alt agent antimicrobian bacteriostatic (ex: eritromicină, tetraciclină).

Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramamară.

După ultima mulsoare, se curăță și se dezinfectează mameloanele. După aceea se instilează conținutul unui injector (9 g unguent) în fiecare sfert. Toate cele 4 sferturi trebuie tratate.

Tratamentul trebuie început cu cel puțin 35 zile înaintea datei estimative a fătării.

Supradozare (simptome, procedure de urgență, antidoturi), dacă este nevoie

Antidoturi pentru reacții alergice: În cazul reacțiilor alergice nu exista antidoturi.

În caz de reacții alergice: mai întâi se mulge laptele din sferturile tratate.

Erupție cutanată: antihistaminice sau corticoizi.

Șoc: se administrează adrenalină sau cafeină și corticoizi I.M. sau I.V.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Forme de prezentare: Injectoare din LDPE cu 9 g de produs ; cutii din carton cu 20 de injectoare.

Nr.

Eliberare : cu prescripție medicală.



Celileu L