

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRYCLOXAKEL 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru vaci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare injector de 9 g conține:

Sustanțe active:

Cloxacilină benzatinică 1000 mg

Excipienți

Butilhidroxitoluen (E321) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 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, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) 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 hipersensibilitate 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 Atenționări 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 precauții speciale 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 perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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 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, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 Timp 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta-lactamice, peniciline pentru utilizare intramamară, peniciline rezistente la beta-lactamaza
Codul veterinar ATC: 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 plasmatice (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 FARMACEUTICE

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 utilizează imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Injector din LDPE, de culoare albă, opacă, cu dop alb din LDPE și piston alb din LDPE cu 9 g produs.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 20 de injectoare x 9 g fiecare

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

Tel: +32(0)3 340 04 11

Fax: +32(0)3 340 04 23

e-mail: info@kela.be

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120037

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII

09.02.2012

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

iulie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 20 injectoare x 9g fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRYCLOXAKEL 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru vaci

Cloxacilină benzatinică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR 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 (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și curativ al mastitelor în perioada de repaus mamar cauzate de bacterii Gram-pozitive sensibile la cloxacilină, cum ar fi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Str. uberis*, și *Arcanobacterium pyogenes*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP 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 privind prezența de reziduurilor de cloxacilină.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/an}

După deschidere se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120037

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Injector din LDPE x 9 g

1. DENUMIREA 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. TIMP 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.

6. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună, an}

După deschidere se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMERICAN 4

B. PROSPECT

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KELA N.V.

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRYCLOXAKEL 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru vaci

Cloxacilină benzatinică

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un injector de 9 g conține:

Substanță activă:

Cloxacilină benzatinică 1000 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 10 mg

4. INDICAȚII

În tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) 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*.

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 întrerupe tratamentul și se face tratament simptomatic adecvat.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MODE 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP 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.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie folosit numai după ultima mulsoare și după dezinfecția mameloanelor. Terapie 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 care vor fi 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 precauții speciale 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).

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea în timpul gestației: nu este contraindicată.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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.

Incompatibilități

Nu este cazul la acest tip de administrare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Injector din LDPE, de culoare albă, opacă, cu dop alb din LDPE și piston alb din LDPE cu 9 g produs.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 20 de injectoare x 9 g fiecare

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.