



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

RECEIVED AS
PRESENTATION
10/10/2011



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRYCLOXAKEL, 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru bovine(vaci în repaus mamar)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare injector de 9 g conține:

Sustanța activă:

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 în repaus mamar

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza 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 general adecvat al mastitei.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la cloxacilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care 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 instituie un 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 utiliza în timpul lactației. A se utiliza numai în perioada de repaus mamar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată utilizarea simultană a cloxacilinei cu alți agenți antimicrobieni bacteriostatici (eritromicină, tetraciclină).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramamară.

După ultima mulsoare se curăță și se dezinfectează mameloanele, 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. Produsul nu trebuie masat în sus în uger (se formează picături).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul reacțiilor alergice nu există antidot.

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

Erupe 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 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 reziduuri de cloxacilină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz intramamar, beta-lactamaze rezistente la peniciline.

Codul veterinar ATC: QJ51CF02

RECEPUTĂ
DE LA
FARMACIA
VETERINARĂ
SOCIETATEA ROMÂNĂ
FARMACIA
VETERINARĂ
SOCIETATEA ROMÂNĂ

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% aluminiu 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 cloxacilina este legată 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 este slabă dar prelungită. Reziduurile 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.

Este în mare măsură legată 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)

Monostearat de aluminiu

Parafină lichidă.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

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

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

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

Ambalaj secundar

Cutie de carton cu 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

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.02.2012/ 04.08.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE

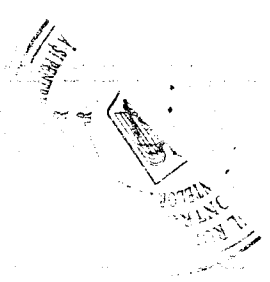
Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

SECRETAR GENERAL

15.08.2015

SECRETAR GENERAL

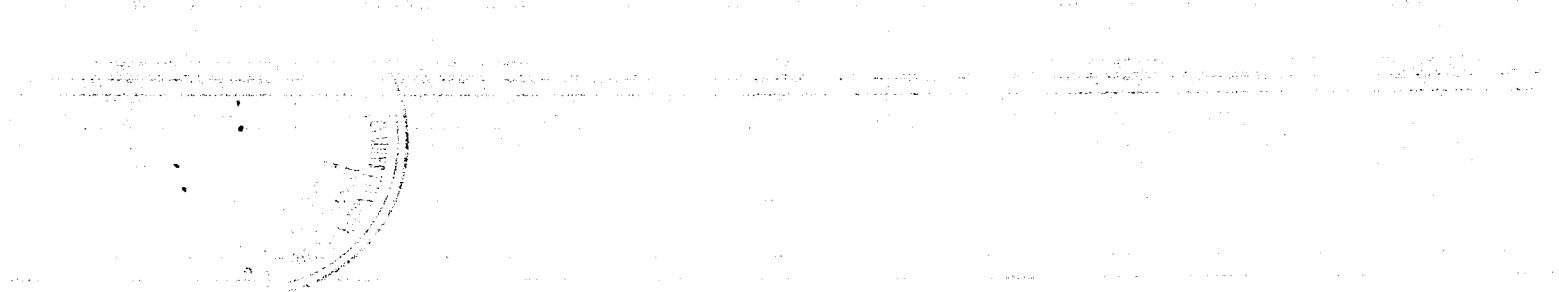




ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT

ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT
[Illegible text and signature]



A. ETICHETARE

10/1/1962
LIBRARY
UNIVERSITY OF TORONTO
LIBRARY

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 20 injectoare x 9 g fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRYCLOXAKEL, 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru bovine (vaci în repaus mamar)
Cloxacilină benzatinică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare injector de 9 g conține:

Substanța activă:

Cloxacilină benzatinică1000 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 injectoare.

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci în repaus mamar

6. INDICAȚII

Se recomandă la vaci în perioada de repaus mamar în tratamentul curativ al mastitelor cauzate de bacterii Gram - pozitive sensibile la cloxacilină, cum ar fi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. 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 privin prezența de reziduurilor de cloxacilină.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/an}

După prima deschidere: se utilizează imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: cititi 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot: nr

10/11/2018

10/11/2018

10/11/2018

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR
Injector din LDPE x 9 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRYCLOXAKEL, 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru bovine (vacii în repaus mamar)
Cloxacilină benzatinică

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Cloxacilină benzatinică1000 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

9 g / injector.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

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

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

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot {număr}:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună, an}:

După prima deschidere : se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

10/11/2011

10/11/2011

10/11/2011

ORDIN
-ROLU
DE ELIBERARE

PROSPECT PENTRU
DRYCLOXAKEL, 1000 mg/injector, unguent intramamar pentru bovine (vacii în repaus
mamar)

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 bovine (vacii în repaus mamar)
Cloxacilină benzatinică

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

Un injector de 9 g conține:

Substanță activă:

Cloxacilină benzatinică 1000 mg

Excipienti:

Butilhidroxitoluen (E321) 10 mg

4. INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele cunoscute cu hipersensibilitate 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 general adecvat al mastitei.

6. REACȚII ADVERSE

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Vaci în repaus mamar

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

După ultima mulsoare, se curăţă şi se dezinfectează mameloanele, se instilează conţinutul unui injector (9 g unguent) în fiecare sfert. Toate cele 4 sferturi trebuie tratate.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINSTRAREA CORECTA

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

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne şi organe: 10 zile.

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

Cînd s-a administrat cu mai puţin de 60 de zile înaintea fătării, atunci perioada de aşteptare este de 60 de zile după administrare sau laptele trebuie mai întîi testat privind prezenţa de reziduurilor de cloxacilină.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se lăsa la vederea şi îndemîna copiilor.

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

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii(de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice şi efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ţinta.

Utilizarea produsului în afara instrucţiunilor din RCP poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei la cloxacilina şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentului datorita potentialului de rezistenţa încrucişata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale şi locale privind produsele antimicrobiene.

Precauţii speciale care 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 şi ca urmare nu sunt necesare

precautii 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 utiliza 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 alți agenți antimicrobieni bacteriostatici (eritromicină, tetraciclină).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În cazul reacțiilor alergice nu există antidot.

În caz de reacții alergice: 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.

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. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

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

Cutie de carton cu 20 de injectoare x 9 g fiecare.

[Faint handwritten notes and a signature in the bottom right corner.]