

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drycloxakel 1000 mg/9 g unguent intramamar pentru bovine (vacile în repaus mamar)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare injector de 9 g conține:

Substanță activă:

Cloxacilină benzatinică 1000 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	10 mg
Monostearat de aluminiu	
Parafină lichidă	

Unguent intramamar, uleios, albă până la galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacile în repaus mamar)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la vacile în lactație.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 țintă.

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 persoanelor 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.

În caz de anafilaxie și reacții alergice solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii în repaus mamar)

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	reacții alergice ¹
---	-------------------------------

¹ la animalele cu hipersensibilitate la penicilină. În acest caz se oprește tratamentul și se instituie un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

Se utilizează numai în perioada de repaus mamar.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

După ultima mulsoare se curăță și se dezinfectează mameloanele și se instilează conținutul unui injector (9 g unguent) în fiecare sfert. Toate cele 4 sferturi trebuie tratate. Tratatamentul trebuie început cu cel puțin 35 zile înaintea datei estimative a fătării. Produsul nu trebuie masat în sus în uger (se formează picături).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de reacții alergice nu exista antidot.

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

În caz de erupție cutanată se administrează antihistaminice sau corticoizi.

În caz de șoc se administrează adrenalină sau cafeină și corticoizi I.M. sau I.V.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade 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 se administrează cu mai puțin de 60 de zile înaintea fătării, perioada de așteptare este de 60 de zile după administrare sau laptele trebuie mai întâi testat privind prezența de reziduuri de cloxacilină.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51CF02

4.2 Farmacodinamie

Cloxacilină 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 stafilococii care produc penicilinază.

4.3 Farmacocinetică

Cloxacilină 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 cloxacilină 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. Cloxacilină este o penicilină stabilă și ca urmare nu este distrusă de sucul gastric. Este în mare măsură legată de proteinele plasmatiche (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). Cloxacilină traversează placenta și este distribuită în laptele matern.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 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.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160440

8. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII

Data primei autorizări: 09.02.2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

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/9 g unguent intramamar

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare injector de 9 g conține:

Substanță activă:

Cloxacilină benzatinică1000 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 injectoare x 9 g.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în repaus mamar)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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 se administrează cu mai puțin de 60 de zile înainte de fătării, perioada de așteptare este de 60 de zile după administrare sau laptele trebuie mai întâi testat privind prezența de reziduuri de cloxacilină.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se utilizează imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

12. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

14. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160440

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Injector din LDPE x 9 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drycloxakel

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cloxacilină benzatinică 1000 mg/9 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se utilizează imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Drycloxakel 1000 mg/9 g unguent intramamar pentru bovine (vacii în repaus mamar)

2. Compoziție

Fiecare injector de 9 g conține:

Substanță activă:

Cloxacilină benzatinică 1000 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 10 mg

Unguent intramamar, uleios, alb până la galben pal.

3. Specii țintă

Bovine (vacii în repaus mamar)

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la vacile în lactație.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 țintă.

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 persoanelor 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.

În caz de anafilaxie și reacții alergice solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

Se utilizează numai în perioada de repaus mamar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

În caz de reacții alergice nu există antidot.

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

În caz de erupție cutanată se administrează antihistaminice sau corticoizi.

În caz de șoc se administrează adrenalină sau cafeină și corticoizi I.M. sau I.V.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă în repaus mamar)

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	reacții alergice ¹
---	-------------------------------

¹ la animalele cu hipersensibilitate la penicilină. În acest caz se oprește tratamentul și se instituie un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramamară.

După ultima mulsoare, se curăță și se dezinfectează mameloanele și 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade 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 se administrează cu mai puțin de 60 de zile înaintea fătării, perioada de așteptare este de 60 de zile după administrare sau laptele trebuie mai întâi testat privind prezența de reziduuri de cloxacilină.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160440

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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten
Belgia
Telefon: + 32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bistri-Vet SRL
Strada Libertății nr. 13
Cod 420155
Bistrița - Năsăud
România
Tel: +40 363 401 304
E-mail: office@bistrivet.ro

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

