

[Versiunea 9.1, 11/2024]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICROCLOX EDC 600 mg/ seringă suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 4,5 ml (3,6 g suspensie) conține:

Substanța activă:

Cloxacilina600 mg (echivalent cu 765,4 mg cloxacilină benzatinică)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid stearic
Stearat de aluminiu
Parafină lichidă

Suspensie intramamară de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar, pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv al mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), stafilococi rezistenți la penicilină și *Arcanobacterium pyogenes*. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β -lactamaza stafilococică. De asemenea este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează la vacile în perioada de lactație.

Dacă totuși produsul a fost utilizat accidental, laptele trebuie să nu fie destinat consumului uman pentru o perioadă de cel puțin 46 zile sau mai puțin în cazul în care prin teste specifice nu se mai descoperă reziduuri de antibiotic.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu exista.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea speciilor bacteriene țintă. Trebuie luate în considerare politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cloxacilină și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice betalactamice.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau al contactului cutanat.

Hipersensibilitatea la peniciline poate determina reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot evolua foarte grav.

Nu se va manipula acest produs de către persoanele cu sensibilitate cunoscută sau dacă au fost avertizate de medic să nu manipuleze astfel de produse.

Manipularea acestui produs medicinal veterinar se face cu grijă pentru a evita expunerea, luând în calcul toate precauțiile recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să consultați un medic.

Umflarea feței, buzelor a ochiilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

Spălați mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii de lapte în perioada de repaus mamar):

Nu se cunosc.

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 comerciale, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

Tratamentul constă în administrarea unei singure seringi introdusă în canalul mamelonar al fiecărui sfert mamar, imediat după ultima mulsoare, înainte de perioada de repaus mamar. Înainte de administrarea produsului mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat.

Se va avea grija să nu se contamineze vârful seringii.

Introduceți vârful seringii intramamare în canalul mamelonar și apăsați constant pe pistonul seringii până când se goleşte conținutul. Țineți vârful mamelonului cu o mână, cu cealaltă masați ușor în sus, pentru a facilita dispersarea antibioticului în sfertul respectiv. După administrare se recomandă introducerea mamelonului în soluții speciale pentru protecția mamelonului.

În timpul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

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

Nu este cazul.

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

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman după trecerea celor 42 zile plus cele 96 ore de la fătare.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate pe perioada tratamentului.

Bovinele vor fi sacrificate pentru consum uman după 28 zile de la ultimul tratament.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51CF02

4.2 Farmacodinamie

Cloxacilina este activă împotriva bacteriilor Gram pozitive asociate mastitelor. Acestea includ *S. agalactiae*, *S. dysgalaciae*, *S. uberis*, stafilococi penicilino-rezistenți și penicilino-sensibili și *Arcanobacterium pyogenes*. Acțiunea cloxacilinei este bactericidă și nu este inactivată de beta-lactamaza stafilococică. Este activă împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care sunt agenții patogeni principali ai mastitelor.

4.3 Farmacocinetică

Formula Microclox EDC nu este iritantă pentru țesutul mamar și menține niveluri eficiente ale antibioticului la nivelul tuturor sferturilor ugerului pentru o perioadă de cel puțin 7 săptămâni de la administrare. Toate acestea demonstrează o extindere a perioadei de protecție împotriva noilor infecții.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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:

Seringă din polietilenă de joasă densitate, de 4,5 ml, prevăzută cu capac din polietilenă de joasă densitate ce conține 3,6 g produs.

Ambalaj secundar: cutie din carton cu 24 seringi x 3,6 g produs.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor 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 CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 250112

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI 30.07.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI 03.2026

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>).

1000000

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 24 de seringi intramamare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICROCLOX EDC 600 mg/seringă suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

Substanța activă:

Cloxacilina 600 mg (echivalent cu 765,4 mg cloxacilină benzatinică)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi x 3,6 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar).

5. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 zile sau mai puțin.

Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman după trecerea celor 42 zile plus cele 96 ore de la fătare.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate pe perioada tratamentului.

Bovinele vor fi sacrificate pentru consum uman după 28 zile de la ultimul tratament.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250112

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă intramamară din polietilenă de joasă densitate x 4,5 ml (3,6 g produs)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICROCLOX EDC 600 mg/seringă suspensie intramamară

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare seringă de 4,5 ml (3,6 g produs) conține:

Substanța activă:

Cloxacilina 600 mg (echivalent cu 765,4 mg cloxacilină benzatinică)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



(

(

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MICROCLOX EDC 600 mg/seringă suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă de 4,5 ml (3,6 g produs) conține:

Substanța activă:

Cloxacilina 600 mg (echivalent cu 765,4 mg cloxacilina benzatinică)

Suspensie intramamară, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar).

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar, pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv al mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), stafilococi rezistenți la penicilină și *Arcanobacterium pyogenes*. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β -lactamaza stafilococică. De asemenea este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

5. Contraindicații

Nu se administrează la vacile în perioada de lactație.

Dacă totuși produsul medicinal veterinar a fost utilizat accidental, laptele trebuie să nu fie destinat consumului uman pentru o perioadă de cel puțin 46 zile sau mai puțin în cazul în care prin teste specifice nu se mai descoperă reziduuri de antibiotic.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea speciilor bacteriene țintă.

Trebuie luate în considerare politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar, în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cloxacilină și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice betalactamice.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau al contactului cutanat.

Hipersensibilitatea la peniciline poate determina reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot evolua foarte grav.

Nu se va manipula acest produs medicinal veterinar de către persoanele cu sensibilitate cunoscută sau dacă au fost avertizate de medic să nu manipuleze astfel de produse.

Manipularea acestui produs medicinal veterinar se face cu grijă pentru a evita expunerea, luând în calcul toate precauțiile recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii la acest produs medicinal veterinar, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să consultați un medic.

Umflarea feței, buzelor a ochiilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

Spălați mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu este cazul.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă de lapte în perioada de repaus mamar):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 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.

Tratamentul constă în administrarea unei singure seringi intramamare introdusă în canalul mamelonar al fiecărui sfert mamar, imediat după ultima mulsoare, înainte de perioada de repaus mamar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrarea produsului mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat.

Se va avea grijă să nu se contamineze vârful seringii.

Introduceți vârful seringii intramamare în canalul mamelonar și apăsați constant pe pistonul seringii până când se golește conținutul. Țineți vârful mamelonului cu o mână, cu cealaltă masați ușor în sus, pentru a facilita dispersarea antibioticului în sfertul respectiv. După administrare se recomandă introducerea mamelonului în soluții speciale pentru protecția mamelonului.

În timpul tratamentului simptomatologia trebuie să fie frecvent reevaluată de către medicul veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 zile sau mai puțin.

Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman după trecerea celor 42 zile plus cele 96 ore de la fătare.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate pe perioada tratamentului.

Bovinele vor fi sacrificate pentru consum uman după 28 zile de la ultimul tratament.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă: Exp.

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de ambalaj

250112

Ambalaj primar: Seringă din polietilenă de joasă densitate de 4,5 ml care conține 3,6 g produs.

Ambalaj secundar: cutie din carton cu 24 seringi x 3,6 g produs

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03.2026

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 date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspecte:

CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România

Tel./Fax +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași, România

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro