



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICROCLOX EDC, 600 mg/ seringă, suspensie intramamară pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară, de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

MICROCLOX EDC 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.

MICROCLOX EDC 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.

4.3. Contraindicații

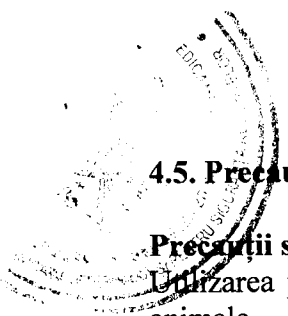
Nu se administrează la vacile în lactație.

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

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la cloxacilină sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității 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 sensibilitatea speciilor bacteriene țintă. Trebuie luate în considerare politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului, 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 preparate.

Manipularea acestui produs 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 acestui produs.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație și lactație

A nu se utiliza la vacile în lactație.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

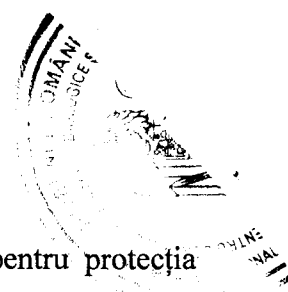
Pentru utilizare intramamară.

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

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

Nu este cazul.

4.11. Timp de așteptare

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

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

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

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline pentru utilizare intramamară, peniciline rezistente la beta-lactamaze

Codul veterinar ATC: QJ51CF02

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Cloxacilina este activă împotriva bacteriilor Gram pozitive asociate mastitelor. Acestea includ *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *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.

5.2. Particularități farmacocinetice

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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Acid stearic

Stearat de aluminiu

Parafină lichidă

6.2. Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3.Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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:

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.

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 unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bl. 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.
Tel/Fax.+4021-430.43.99, E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.07.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



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 pentru bovine
Cloxacilina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

Substanța activă:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi intramamare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

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

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

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare 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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bl.101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel/ Fax. + 4021-430.43.99 E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICROCLOX EDC 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine
Cloxacilina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

Substanța activă:

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

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

Seringă intramamară x 4,5 ml (3,6 g)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 de zile.

Lapte: 42 de zile plus 96 de ore de la fătare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

**MICROCLOX EDC, 600 mg/seringă,
suspensie intramamară pentru bovine**

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

Deținătorul Autorizației de Comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

Tel/Fax.+4021 430 4399

E-mail: office@cridapharm.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași, România

Tel/fax: + 4024 251 5005

E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICROCLOX EDC, 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine

Cloxacilina

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

Substanța activă:

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

Excipienți

Acid stearic

Stearat de aluminiu

Parafină lichidă

4. INDICAȚII

MICROCLOX EDC 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.

MICROCLOX EDC 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 lactație.

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

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la cloxacilină sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

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

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

Pentru utilizare intramamară.

Tratamentul constă în administrarea unei singure seringi introdusă în canalul mamelonar al fiecarui 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. TIMP DE AȘTEPTARE

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

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

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

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

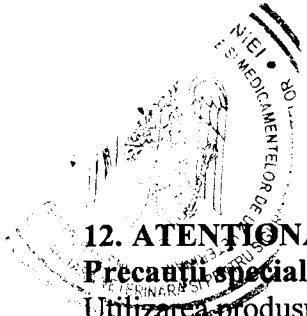
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și la îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

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

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

Utilizarea produsului, în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cloxacilină și poate scădea 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 preparate.

Manipularea acestui produs 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 acestui produs.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

A nu se utiliza la vacile în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI 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 ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15.ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

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

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