DRYCLOXA-KEL

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRYCLOXA-kel, 1000 mg/9 g, zalf voor intramammair gebruik bij runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 injector met 9 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:
1000 mg cloxacilline benzathine

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Butylhydroxytolueen (E321)
Aluminium monostearaat
Vloeibare paraffine

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (droogstaande koeien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van uierontstekingen veroorzaakt door cloxacilline-gevoelige grampositieve bacteriën op het ogenblik van het droogzetten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, penicillines of (één van) de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij koeien tijdens de lactatieperiode.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:
Gebruik enkel na de laatste melkbeurt en na desinfecterende reiniging van de spenen. Ten minste 60 dagen voor de verwachte afkalfdatum dient met de behandeling gestart te worden.
Het diergeneesmiddel niet in de uier opwaarts masseren (druppelvorming).
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteria. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionale en bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacterie.
In geval van klinisch zichtbare uierontstekingen (zichtbare melk- en uierveranderingen) dient eerst een gepaste mastitis-behandeling te worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Penicillines kunnen overgevoeligheid veroorzaken als gevolg van inname of huidcontact.
Overgevoeligheid voor penicillines kan kruisreacties veroorzaken tegenover cefalosporines en vice versa. Uitzonderlijk kunnen allergische reacties ten overstaan van deze substanties ernstig zijn. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet gevoelig te zijn, of wanneer men u heeft aangeraden niet met dergelijke diergeneesmiddelen te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen, rekening houdend met de aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als u na blootstelling symptomen vertoont zoals huiduitslag, zoek dan geneeskundige hulp en toon de arts deze waarschuwing. Zwelling van het aangezicht, lippen of ogen of moeilijke ademhaling zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht. Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (droogstaande koeien)

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	allergische reactie[1,2]

[1] bij penicilline-gesensibiliseerde dieren.
[2] Melk eerst het behandelde uierkwartier uit. Bij huiduitslag kunnen antihistaminica of corticoïden worden toegediend en bij shock kunnen adrenaline en corticoïden i.m. of i.v. worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:
Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie. Alleen bij het droogzetten gebruiken.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van cloxacilline met bacteriostatisch werkzame antimicrobiële stoffen (bijvoorbeeld erythromycine, tetracyclines) dient vermeden te worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.
Na de laatste melkbeurt en na desinfecterende reiniging van de spenen dient per uierkwartier de inhoud van 1 injector (= 9 g suspensie) via het tepelkanaal ingebracht te worden. De 4 kwartieren dienen behandeld te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Rund (droogstaande koeien):
Vlees en slachtafval: 10 dagen.
Melk: wanneer toegediend meer dan 60 dagen voor het kalven, moet een wachttijd van 12 uur gerespecteerd worden na het kalven.
Wanneer toegediend minder dan 60 dagen voor het kalven geldt een wachttijd van 60 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51CF02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cloxacilline is een antibioticum dat behoort tot de groep der isoxazolylpenicillines. Het inhibeert de bacteriële celwandsynthese en is voornamelijk bactericiede werkzaam. Zijn activiteitsspectrum beperkt zich tot grampositieve kiemen. Het is vooral werkzaam tegen penicillinase-vormende Staphylococcen.

Pathogenen	MIC-range (µg/ml)	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)
Staphylococcus aureus *Streptococcus dysgalactiae* *Streptococcus uberis*	≤0.03 - >64.0 ≤0.03 - 2.0 ≤0.03 - 16.0	0.25 – 0.5 ≤0.03 - ≤0.06 0.25	≤0.5 – 2.0 ≤0.06 - 0.5 ≤2.0 – 16.0

Resistentie tegenover isoxazolylpenicillines wordt veroorzaakt door de bacteriële vorming van een alternatieve penicilline bindingsplaats.
Ondanks het veelvuldig gebruik van cloxacilline in preparaten bij het droogzetten van lacterende runderen, wordt er geen verhoogde resistentie opgemerkt bij de pathogenen tegenover cloxacilline.
Bij *S. aureus* is er kruisresistentie met meticilline, andere isoxazolylpenicillines en cefalosporines.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel wordt traag geabsorbeerd en dus zullen ook de serum en weefselconcentraties zeer laag zijn. De evolutie van de cloxacilline concentraties in de uiersecreties, na toediening van het diergeneesmiddel, is onbekend.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injectoren met 9 g zalf voor intramammair gebruik verpakt in dozen met resp. 4, 20 en 100 injectoren.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kela nv

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V151191

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/05/1990.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/05/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).