

DRYCLOXA-KEL

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacillini benzathinum 1000 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor intramammair gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (bij droogzetten)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor penicillines en bij koeien in de lactatieperiode.
In geval van klinisch zichtbare uierontstekingen (zichtbare melk- en uierveranderingen) dient eerst een gepaste mastitis-behandeling te worden ingesteld.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergie kan optreden bij penicilline-geïnsensibiliseerde dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Gebruik tijdens de dracht is niet tegenaangewezen.
Niet gebruiken gedurende de lactatie. Alleen bij het droogzetten gebruiken.

4.8 Interacties 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramammaire toediening bij het droogzetten.
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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij eventuele allergische reacties eerst het behandelde uierkwartier uitmelken.
Bij huiduitslag: antihistaminica of corticoïden.
Bij shock: adrenaline en corticoïden i.m. of i.v. toedienen.

4.11 Wachtijd

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Beta-lactam antibiotica voor intramammair gebruik
ATCvet-code: QJ51CF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

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

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytoluenum
Aluminii monostearas
Paraffinum liquidum q.s. ad 9 g

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injectoren met 9 g zalf verpakt resp. per 4, 20 en 100 injectoren per karton

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

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

BE-V151191

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/05/1990
Datum van laatste verlenging: 19/05/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/08/2019

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.