DRYCLOXA-KEL

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORT(EN)
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

1 injector met 9 g bevat:
1000 mg cloxacilline benzathine

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (droogstaande koeien)

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie. Alleen bij het droogzetten gebruiken.

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.

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

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg afmps.be.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramammair gebruik.
Gebruik één injector per kwartier 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel niet in de uier opwaarts masseren (druppelvorming).
Ten minste 60 dagen voor de verwachte afkalfdatum dient met de behandeling gestart te worden.

10. WACHTTIJD(EN)

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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V151191

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.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

05/2026

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

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel.: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel.: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health