

B. BIJSLUITER

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN
4. INDICATIES
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJDEN
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN

1 injector bevat: Cloxacillini benzathinum 1000 mg - Excipiens q.s. ad 9 g

4. INDICATIES

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

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

Allergie kan optreden bij dieren die overgevoelig zijn voor penicillines.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (bij droogzetten)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramammaire toediening bij het droogzetten.
Gebruik één injector per kwartier bij het droogzetten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

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. WACHTTIJDEN

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

Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

Dracht en lactatie

Gebruik tijdens de dracht is niet tegenaangewezen.

Niet gebruiken gedurende 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Behandeling bij eventuele allergische reacties: eerst het behandelde uierkwartier uitmelken.

Bij huiduitslag: antihistaminica of corticoïden. Bij shock: adrenaline of corticoïden in het spierweefsel of rechtstreeks in de bloedbaan.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen: 4, 20 en 100 injectoren per karton

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V151191