

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovix Microclox edc, 600 mg Suspensie voor intramammair gebruik

2. Samenstelling

Per injector voor intramammair gebruik (3,6 g):

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline (als cloxacilline benzathine): 600 mg

Witte tot gebroken witte viskeuze suspensie

3. Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten)

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van subklinische mastitis bij het droogzetten veroorzaakt door *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* en *Trueperella pyogenes*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen cloxacilline en verschillende penicillines in meticilline-resistente *Staphylococcus aureus*. Gebruik van cloxacilline dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor andere penicillines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld voor de pathogenen die zijn vermeld in rubriek 3.2. Daarom kan ernstige mastitis (mogelijk fataal) door andere pathogene soorten, met name *Pseudomonas aeruginosa*, na het droogzetten optreden. Om dit risico te verminderen moeten tijdens het toedienen van dit diergeneesmiddel goede hygiënische maatregelen zeer zorgvuldig in acht worden genomen..

In sommige Europese regio's is bij klinische gevallen van intramammaire infecties bij runderen een hoog percentage *Streptococcus uberis*-isolaten gedetecteerd die resistent zijn tegen penicillinaseresistente penicillines.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te

zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cloxacilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactam antibiotica verminderen. Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren. Het diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden als onderdeel van groepsgezondheidsprogramma's. Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden bij individuele dieren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van cloxacilline bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen..

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel zeer voorzichtig om blootstelling te vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel..

In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk wassen met water. Als u na blootstelling symptomen krijgt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel wanneer het gebruikt wordt in combinatie met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Rund: geen bekend.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor eenmalig intramammair gebruik.

De inhoud van één injector overeenkomend met 600 mg cloxacilline moet direct na de laatste melkbeurt van de lactatie in het tepelkanaal van elk uierkwartier worden toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor het toedienen dient de uier goed te worden uitgemolken, de tepel dient grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd en voorzichtigheid is geboden om besmetting van het uiteinde van de injector te voorkomen. Dien de volledige inhoud van een injector toe in het uierkwartier. Masseer na toediening. Na toediening is het aanbevolen om de speen in een geschikte tepeldip te dopen. Niet melken na de behandeling.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk:

- indien afkalven na meer dan 42 dagen na de behandeling: 48 uur.
- indien afkalven na minder dan 42 dagen na de behandeling: 44 dagen na de laatste behandeling.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 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-V663933

Witte LDPE injectoren die 3,6 g (4,5 ml) steriele witte hydrofobe suspensie voor intramammaire infusie bevatten. De sluiting is een witte LDPE dop die de afsluiting van de injector garandeert door een de kliksluiting.

Alleen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 12 injectoren x 3,6 g diergeneesmiddel en tepeldoekjes.

Kartonnen doos met 24 injectoren x 3,6 g diergeneesmiddel en tepeldoekjes.

Kartonnen doos met 60 injectoren x 3,6 g diergeneesmiddel en tepeldoekjes.

Kartonnen doos met 120 injectoren x 3,6 g diergeneesmiddel en tepeldoekjes.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Nederland

Telefoonnummer: +31 346 785 139

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului, No. 1,

Oltenița, Călărași County,

915400, Roemenië

17. Overige informatie