

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1708

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
DRYCLOX-N

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Cloxacillin benzathine 100 mg/g

Neomycin sulfate 50 mg/g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави в сухостоеен период.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Dryclox-N е предназначен за лечение на субклинични мастити при крави в сухостоеен период, причинени от микроорганизми, чувствителни към клоксацилин и неомицин, като *Corynebacterium*, *E. coli*, *Staphylococcus* и *Streptococcus* spp.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност или резистентност към клоксацилин и/ или неомицин.

Да не се използва при крави по време на лактационен период.

Да не се използва при животни със сериозни бъбречни и/ или чернодробни увреждания.

Да не се предозира, поради ниската граница на безопасност на неомицина.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Приложете в началото на сухостойния период.

Преди приложение, издоете добре и измийте млечната жлеза с антисептичен разтвор. След приложението, масажирайте вимето, за да се улесни разпространението на суспензията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта, трябва да бъде базирана на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животни. Ако е възможно, терапията трябва да се базира на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилините може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорините и обратното. Алергичните реакции към тези субстанции, понякога могат да бъдат сериозни.

1. Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако са Ви посъветвали да не работите с такива продукти.
2. Работете с този продукт изключително внимателно, за да избегнете излагане на действието му, като предприемете всички необходими мерки.
3. При появата на симптоми след случайно излагане на действието на продукта, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, бъбречна дисфункция, невротоксичност и невромускулна блокада.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

DRYCLOX-N е противопоказан при лактиращи крави.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се комбинира с тетрациклини, хлорамфеникол, макролиди и линкозамиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Суспензия за интрамамарно приложение.

Преди третиране, почистете и дезинфекцирайте млечните папили. Използвайте един шприц на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини на кравата в началото на сухостойния период. Поставете канюлата на канала на млечната жлеза и въведете суспензията. Еднократно третиране след последното издождане.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма специфични признаци.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи : 70 дни

Мляко : 45 дни при сухостоен период по-къс от 6 седмици

: 3 дни при сухостоен период от 6 - 8 седмици

: 2 дни при сухостоен период по-дълъг от 8 седмици

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за интрамамарна употреба, флоксацилин в комбинация с други антибактериални.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ51RC26.

5.1 Фармакодинамични свойства

Комбинацията от флоксацилин и неомицин действа синергично срещу Грам-положителните микроорганизми. Флоксацилинът е пеницилин с ограничен спектър на действие с бактерицидна активност срещу Грам-положителни микроорганизми, като *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* (вкл. пеницилиназа продуциращи), *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus uberis*. Неомицинът е аминогликозид с бактерицидна активност, основно срещу Грам-отрицателни микроорганизми, като *E. coli*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Salmonella* и някои Грам-положителни микроорганизми като *Staphylococcus* spp. Бавното освобождаване на активните субстанции от фармацевтичната форма осигурява действие за 3 до 4 седмици.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium monostearate

Liquid paraffin

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 8 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка е спринцовка от полиетилен с ниска плътност, съдържаща 5 g от суспензията. Спринцовките от 12 ml са съставени от три части от описания материал: тяло, капачка и бутало (24 спринцовки в кутия).

96 спринцовки в кашон.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Kepto B.V.

Maagdenburgstraat 17

7421 ZA Deventer

the Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09

e-mail: info@kepto.nl

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1708

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

20.12.2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ