

BIJSLUITER**PERMAWAY 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wlkp.

Polen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERMAWAY 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen.

Cloxacilline (benzathine).

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline (benzathine) 600 mg

Hulpstoffen: q.s.

Suspensie voor intramammair gebruik.

Blinkende witte tot gebroken witte viskeuze suspensie.

4. INDICATIES

Voor het behandelen van subklinische mastitis tijdens de droogstand en ter preventie van nieuwe intramammaire infecties die ontstaan gedurende de droogstand, veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*, gevoelig aan cloxacilline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis buiten de droogstand.

6. BIJWERKINGEN

Onmiddellijke allergische reacties zijn beschreven bij sommige dieren (onrust, tremoren, oedeem van het uier, de oogleden en de lippen), wat kan leiden tot overlijden van het dier.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (droogstaande koeien).



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor enkelvoudig intramammair gebruik.

600 mg cloxacilline (de inhoud van één injector) dient ingebracht te worden in ieder kwartier via het tepelkanaal onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie.

Grondig uitmelken vóór toediening. Vóór toediening van het diergeneesmiddel dienen de tepels grondig gereinigd en ontsmet te worden, er dient eveneens opgelet te worden om contaminatie van de canule van de injector te vermijden. Dien de volledige inhoud van 1 injector toe in elk kwartier. Masseer na toediening. Na toedienen is het raadzaam de tepels te dippen met een daarvoor goedgekeurde ontsmettende tepeldip. Niet melken na de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: Interval tussen behandeling en afkalven is 42 dagen of langer: 4 dagen na afkalven.

Interval tussen behandeling en afkalven is minder dan 42 dagen: 46 dagen na behandeling.

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 het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit bacteriën die geïsoleerd werden uit melkstalen van de droog te zetten kwartieren van iedere droog te zetten koe. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de verwachte infectiedruk en de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cloxacilline verhogen, en de effectiviteit van behandeling met andere beta-lactamase resistente penicillinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Protocollen betreffende therapie in droogstand dienen rekening te houden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen en regelmatige herziening door een dierenarts te ondergaan.

Het voederen van afvalmelk met cloxacilline-residuen aan kalveren dient vermeden te worden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve gedurende de colostrale fase), aangezien dit antibioticum-resistente bacteriën in de intestinale microbiële flora van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel werd enkel bepaald voor de doelorganismen vermeld in de indicaties. Bijgevolg is het ontstaan van een ernstige mastitis na droogzetten (soms met fataal verloop) veroorzaakt door andere organismen, voornamelijk *Pseudomonas aeruginosa*, mogelijk. Om dit risico te verkleinen is het belangrijk om een strikte aseptische techniek aan te houden tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties door deze bestanddelen kunnen in uitzonderlijke gevallen zeer ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen of cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel met grote zorg behandelen om blootstelling te vermijden. Draag daartoe handschoenen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel en was de handen na gebruik.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk wassen met schoon water.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling aan het diergeneesmiddel 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 ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Dracht en lactatie:

Niet toedienen aan koeien in de lactatieperiode.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht. De veiligheid van het diergeneesmiddel in melkkoeien gedurende de dracht is niet aangetoond. De hoeveelheden geabsorbeerde cloxacilline via de intramammaire route is echter laag, waardoor het gebruik van dit diergeneesmiddel gedurende de dracht geen specifiek probleem stelt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De veiligheid van het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met andere intramammaire diergeneesmiddelen is niet bevestigd, gelijktijdig gebruik wordt dus afgeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd onder de rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

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

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

Januari 2026

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren voor intramammair gebruik.

Kartonnen doos met 48 injectoren voor intramammair gebruik.

Kartonnen doos met 96 injectoren voor intramammair gebruik.

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

BE-V589635

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift