

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan, Írország

#### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works, Camlough Road, Newry, County Down, BT35 6JP, Észak-Írország vagy

Norbrook Manufacturing Ltd,  
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írország

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovaclox DC tőgyinfúzió A.U.V.

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 4,5 g-os fecskendő tartalmaz:

#### Hatóanyag(ok):

Kloxacillin (benzatin-só formájában) 500 mg

Ampicillin-trihidrát 250 mg

#### Segéd és vivőanyagok:

alumínium-sztearát a vivőanyagban ad 4,5g

3%

### 4. JAVALLAT(OK)

A Bovaclox DC szárazon álló tehenek számára készül. Közvetlenül a laktációs időszak utolsó fejése után kell alkalmazni a meglévő tőgygyulladás kezelésére és a szárazon állás során esetlegesen bekövetkező további fertőzések elleni védelem kialakítása céljából.

A Bovaclox DC hasznos lehet az ún. „nyári mastitis” előfordulási gyakoriságának csökkentésében.

A Bovaclox DC hatásos számos tőgygyulladással összefüggésbe hozható Gram-pozitív mikroorganizmus ellen, úgy mint *Streptococcus agalactiae* és egyéb *streptococcus-fajok*, *staphylococcus-fajok*, *Corynebacterium-fajok*, valamint a hatóanyagokra érzékeny Gram-negatív baktériumok ellen.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Rövid szárazon állási időszakkal rendelkező (49 napnál kevesebb) tehenek kezelésére nem használható.

Az ellés előtt 49 napon belül nem ajánlatos adni. (Figyelembe véve az ételmezés-egészségügyi várakozási időt.)

Penicillin túlérzékenység esetén használata kontraindikált.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Túlérzékenység előfordulhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást, vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

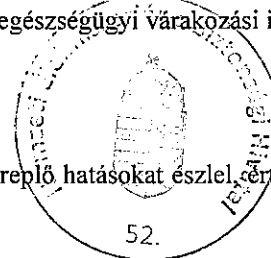
Intramammalis alkalmazásra.

1 fecskendő/ tőgynegyed

### 9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

*Szárazra állítási terápia:* A laktációs időszak utolsó fejése után a tőgybimbókat meg kell tisztítani és fertőtleníteni, majd egy fecskendő teljes tartalmát kell bejuttatni mindegyik tőgynegyedbe.

*Az első ellés előtt* mastitis veszélyének kitétt állatok tőgybimbóit meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, majd egy fecskendő teljes tartalmát kell bejuttatni mindegyik tőgynegyedbe három hetes időközönként, de legkésőbb az ellést megelőző 45. napon a kezelést be kell fejezni.



**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Hús és egyéb ehető szövetek: 35 nap

Tej:

- ha a borjazás a kezelést követő 49. nap után történt: a borjazást követő 6 nap
- ha a borjazás a kezelést követő 49. napon belül történt: a kezelést követő 55 nap.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A fecskendő egyszer használatos. A félig használt fecskendőt meg kell semmisíteni.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(ÉK)****Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz**

Üszök kezelésekor fontos, hogy a fecskendő végét nem szabad bevezetni a tőgybimbóba. A kezelés javasolt menete a következő:

Az állatot a kezeléshez megfelelően rögzíteni kell. A tőgybimbók megtisztítása és fertőtlenítése után meg kell keresni a bimbócsatorna nyílását, és a fecskendő végét a nyíláshoz kell illeszteni, de **NEM SZABAD ABBA BEVEZETNI**. A fecskendő dugattyújának benyomásakor az antibiotikum a tőgybimbón keresztül könnyen a tőgybe jut.

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A penicillinre érzékeny kezelő személyzetnek az állatok kezelésekor védőkesztyűt kell viselni.

A penicillinek és cefalosporinok a befecskendezést, belélegzést, szájon át való felvételt és bőrrel való kontaktust követően túlérzékenységi reakciót okozhatnak. A penicillin iránti túlérzékenység a cefalosporinok iránti kereszt-szenzibilációt idézhet elő és viszont. Az általuk kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Penicillinre érzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel!

Ha túlérzékenységre utaló tünetek mutatkoznak (pl. bőrkiütés), orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számít, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

**Vemhesség, laktáció, idején történő alkalmazás**

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció alatt nem alkalmazható.

**Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Bakteriosztatikus antibiotikumokkal együtt adva hatáscsökkenés léphet fel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

2019. április 12.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Rendelhetőség: Állatorvosi rendelvényre! Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra!

Forgalmazhatóság: Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.

Kiszérelés: Steril, 4,5 g-os, egyszer használatos polietilén-fecskendő. 24 db gyűjtő csomagolásban (karton doboz) vagy 120 db gyűjtő csomagolásban (műanyag vödör).

Törzskönyvi szám: 2246/1/07 MgSzH ATI (4,5 g)

