

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERMAWAY 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline (als benzathine): 600 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire suspensie.

Blinkende witte tot gebroken witte viskeuze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoort(en)

Rund (droogstaande koeien).

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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 voor cloxacilline.

4.3. 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.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveermiddelen.

Speciale voorzorgen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van 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 SPC 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 voeren 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 rubriek 4.2. 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 overgevoeligheidsreacties (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.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

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

4.9. Dosering en toedieningsweg

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.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11. Wachtijd

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

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

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: beta-lactam antibiotica, penicillinen, voor intramammair gebruik.

ATC Vet Code: QJ51CF02

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Cloxacilline is een beta-lactamase resistent penicilline antibioticum met antibacteriële activiteit. Zijn antibacteriële effect is gericht tegen bacteriële celwandsynthese. Cloxacilline verhindert de ontwikkeling van de bacteriële celwand door interferentie met transpeptidasen, enzymen verantwoordelijk voor de dwarsverbindingen van peptidoglycanen ketens, dit leidt tot een osmotische lyse van de celwand.

Cloxacilline vertoont *in vitro* activiteit tegen Gram-positieve bacteriën, waaronder *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Trueperella pyogenes*

(eerder gekend als *Arcanobacterium pyogenes* of *Corynebacterium pyogenes* of *Actinomyces pyogenes*). *Escherichia coli* is niet gevoelig voor cloxacilline.

De volgende MIC-waarden (VetPath) van cloxacilline tegen mastitis pathogenen werden beschreven:

Mastitis bacteriën bij runderen	MIC₅₀ (µg/mL)	MIC₉₀ (µg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5-1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06-0,125	0,12-0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5-2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

Het belangrijkste resistentiemechanisme tegen cloxacilline werd beschreven bij Staphylococci, met name bij methicilline resistente isolaten en is veroorzaakt door de productie van het penicilline bindende eiwit 2a (PBP2a), wat een lage affiniteit heeft voor de meerderheid van de beta-lactams. Het PBP2a gen bevindt zich bij het mobiele genomische eiland SCC~~mec~~ (staphylococce cassette chromosoom mec) wat resistentie-genen kan overdragen naar andere klassen van antibiotica.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Intramammaire toediening van cloxacillin benzathine leidt tot een verwaarloosbare systemische absorptie van het werkzame bestanddeel. De kleine fractie van cloxacilline die de systemische circulatie bereikt, wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden (en in mindere mate via de gal).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Stearinezuur
Aluminiumstearaat
Vloeibare paraffine

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Low density polyethyleen (LDPE) witte injector voor intramammair gebruik met een LDPE dop en LDPE zuiger.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren voor intramammair gebruik.

Kartonnen doos met 48 injectoren voor intramammair gebruik.

Kartonnen doos met 96 injector voor intramammair gebruik.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V589635

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/08/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/01/2026

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift