

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

---

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovaclox DC Xtra, Ενδομαστικό εναιώρημα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα των 5,4g περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Cloxacillin (as Benzathine Cloxacillin) 600mg

Ampicillin (as Ampicillin Trihydrate) 300mg

#### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Aluminium stearate
Liquid paraffin

Ένα υπόλευκο ελαιώδες εναιώρημα για ενδομαστική έγχυση.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Αγελάδες.

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Προορίζεται για χρήση σε γαλακτοφόρες αγελάδες κατά την έναρξη της ξηράς περιόδου, δηλαδή αμέσως μετά τη τελευταία κένωση του μαστού (άμελη), για θεραπεία των ήδη υπάρχουσων μαστίτιδων και για προστασία από περαιτέρω λοιμώξεις κατά την διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Είναι ένας χρήσιμος παράγοντας στη μείωση του κινδύνου της καλοκαιρινής μαστίτιδας στις μοσχίδες και στις αγελάδες ξηράς περιόδου.

Είναι δραστικό ενάντια σε Gram-θετικά και Gram-αρνητικά βακτήρια τα οποία σχετίζονται με μαστίτιδες και είναι δραστικό έναντι στα εξής: *Streptococcus agalactiae* και άλλα είδη *Στρεπτόκοκκων*, έναντι των ευαίσθητων *Σταφυλόκοκκων* ανθεκτικών στη πενικιλίνη, *Corynebacterium* *Arcanobacteria* spp, *Escherichia coli* και άλλα επιρρεπή Gram-αρνητικά βακτήρια.

Η βενζαθινική κλοξακιλλίνη και η τριϋδρική αμπικιλίνη με μακρά διάρκεια δράσης, διατηρούν αποτελεσματικά αντιβακτηριακά επίπεδα στις θηλές των αγελάδων ξηράς περιόδου μέχρι και 10 εβδομάδες και δεν ερεθίζουν τον ιστό του μαστού.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε αγελάδες με πολύ μικρή ξηρή περίοδο.

Δεν συστήνεται η χρήση του για διάστημα 49 ημερών πριν τη γέννα. (Ανατρέξτε στο 3.12 για χρόνους αναμονής)

Στις αγελάδες που πάσχουν από υπασβεστιαμία μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατηθεί το γάλα για μεγαλύτερη περίοδο μέχρι τα επίπεδα των αντιβιοτικών να είναι κάτω από τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα των καταλοίπων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### **3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Καμία.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όταν χορηγείται σε μοσχίδες είναι σημαντικό το στόμιο της σύριγγας να μην εισχωρεί στη θηλή. Η συνιστώμενη διαδικασία είναι:

Τα ζώα πρέπει να περιορίζονται κατάλληλα, οι θηλές πλένονται και απολυμαίνονται. Η κουλότητα της θηλής να εντοπίζεται και το στόμιο της σύριγγας να τοποθετείται πάνω της αλλά ΝΑ ΜΗΝ εισχωρεί. Πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας το αντιβιοτικό περνά εύκολα διαμέσω της θηλής στο μαστό.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες εθνικές και περιφερειακές μικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε μοσχίδες, για να αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα.

Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα.

Διασταυρωμένες αντιδράσεις μεταξύ των πενικιλινών και των κεφαλοσπορινών ή και αντιστρόφως, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία.

Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρές.

1. Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλέψει να μη χρησιμοποιείτε αυτές τις ουσίες.
2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.
3. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά από την έκθεση σας στο φάρμακο όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας δείχνοντας του αυτή την οδηγία. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών και δυσκολία στην αναπνοή είναι τα σοβαρότερα συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αγελάδων που θηλάζουν.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

**Θεραπεία ξηράς περιόδου:** Μετά το τελευταίο άρμεγμα, οι θηλές πλένονται και απολυμαίνονται. Το περιεχόμενο μιας σύριγγας εγχέεται σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού διάμεσο της θηλής. Αποφύγετε την επιμόλυνση του ακροφυσίου της σύριγγας.

Όταν χορηγείται σε μοσχίδες είναι σημαντικό το στόμιο της σύριγγας να μην εισχωρεί στη θηλή.

Η συνιστώμενη διαδικασία είναι:

Τα ζώα πρέπει να περιορίζονται κατάλληλα, οι θηλές πλένονται και απολυμαίνονται. Η κουλότητα της θηλής να εντοπίζεται και το στόμιο της σύριγγας να τοποθετείται πάνω της αλλά ΝΑ ΜΗΝ εισχωρεί. Πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας το αντιβιοτικό περνά εύκολα διαμέσω της θηλής στο μαστό.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν ισχύει.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

Ζώα δεν πρέπει να δίδονται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Γάλα: 156 ώρες μετά τον τοκετό.

Να μην χορηγείται σε αγελάδες με πολύ μικρή ξηρή περίοδο.

Δεν συστήνεται η χρήση του για διάστημα 49 ημερών πριν τη γέννα.

Να μην χρησιμοποιείται για την θεραπεία αγελάδων γαλακτοπαραγωγής.

Εάν ο τοκετός παρουσιαστεί νωρίτερα από τις 49 μέρες μετά την τελευταία θεραπεία το γάλα μπορεί να δοθεί για ανθρώπινη κατανάλωση μόνο μετά από 49 μέρες και 156 ώρες από την τελευταία χορήγηση. Εάν ο τοκετός παρουσιαστεί νωρίτερα από τις 49 μέρες μετά την θεραπεία τότε συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας.

Στις αγελάδες που πάσχουν από υπασβεσταιμία μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατηθεί το γάλα για μεγαλύτερη περίοδο από αυτή που δηλώνεται πιο πάνω. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το γάλα πρέπει να παρακρατείται μέχρι τα επίπεδα των αντιβιοτικών να είναι κάτω από τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα των καταλοίπων, δηλαδή 0.03 mcg/ml για την κλοξακιλλίνη και 0.004 mcg/ml για την αμπικιλίνη.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται για την θεραπεία αγελάδων γαλακτοπαραγωγής. Εάν αυτό είναι απαραίτητο, το γάλα που λαμβάνεται πρέπει να απορρίπτεται για 30 μέρες. Ακολούθως το γάλα πρέπει να ελέγχεται και να απορρίπτεται μέχρι να μην μπορεί να ανιχνευθεί σ' αυτό το αντιβιοτικό.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QJ51CR50**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Περιέχει αμπικιλίνη και κλοξακιλλίνη, που είναι και τα δυο αντιβιοτικά β-λακτάμης. Οι δομές τους περιέχουν τους ίδιους δακτύλιους β-λακτάμης και θειαζολίνης που είναι κοινοί σε όλες τις πενικιλίνες.

Τα αντιβιοτικά β-λακτάμης, εμποδίζουν την σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος παρεμβαίνοντας στο τελευταίο στάδιο της πεπτιδογλυκανικής σύνθεσης. Αναστέλλουν την δράση των

ενζύμων τρανσπεπτιδάσης (transpeptidase), που καταλύουν την διασύνδεση των μονάδων των γλυκοπεπτιδικών πολυμερών που σχηματίζουν το κυτταρικό τοίχωμα. Παρουσιάζουν βακτηριακή δράση αλλά προκαλούν λύση μόνο των αναπτυσσόμενων κυττάρων. Η διαφορά ευαισθησίας ανάμεσα στα Gram-θετικά και τα Gram-αρνητικά βακτήρια βασίζεται στη διαφορά των θέσεων των υποδοχέων, στο σχετικό ποσό της πεπτιδογλυκάσης που υπάρχει, στην ικανότητα του φαρμάκου να διεισδύει την εξωτερική κυτταρική μεμβράνη των Gram-αρνητικών βακτηρίων και την αντίσταση των διαφόρων τύπων ενζύμων β-λακταμάσης που παράγουν τα βακτήρια.

Η αμπικιλίνη έχει μεγάλη δραστηριότητα έναντι των Gram-αρνητικών και Gram-θετικών βακτηρίων, αλλά αδρανοποιείται από τις β-λακταμάσες.

Η κλοξακιλλίνη είναι σχετικά ανθεκτική στις β-λακταμάσες του σταφυλόκοκκου, όμως έχει λιγότερη δραστηριότητα από την πενικιλίνη G ως προς τα ευαίσθητα Gram-θετικά βακτήρια και είναι ανενεργή ως προς τα Gram-αρνητικά.

Ο συνδυασμός των ανθεκτικών ως προς την πενικιλινάση πενικιλινών, όπως κλοξακιλλίνη μαζί με αμπικιλίνη, ενάντια στα κοινά και καιροσκοπικά Gram-αρνητικά βακτήρια, παρουσιάζει συνέργεια σε πολλές περιπτώσεις.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Οι σύριγγες είναι μιας χρήσης.

Οι μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να καταστρέφονται.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Διατίθεται σε χαρτοκιβώτια των 24 και 120 συριγγών. Κυκλοφορεί σε προ-γεμισμένες σύριγγες μιας δόσης των 5,4 g από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με κόκκινα ή άσπρα έμβολα και με κόκκινα ή άσπρα πώματα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που περιέχουν από ένα υπόλευκο μη-υδατικό εναιώρημα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

16508

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 21/02/1996

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

29/09/2025

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### CARTON AND BUCKET

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovaclox DC XTRA, Ενδομαστικό εναιώρημα

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σύριγγα των 5,4g περιέχει:

Cloxacillin (as Benzathine Cloxacillin)	600mg
Ampicillin (as Ampicillin Trihydrate)	300mg

#### 3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

24 σύριγγες x 5,4 g

120 σύριγγες x 5.4 g

#### 4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες

#### 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προορίζεται για χρήση σε γαλακτοφόρες αγελάδες κατά την έναρξη της ξηράς περιόδου, δηλαδή αμέσως μετά τη τελευταία κένωση του μαστού (άμελξη), για θεραπεία των ήδη υπάρχουσων μαστίτιδων και για προστασία από περαιτέρω λοιμώξεις κατά την διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Είναι ένας χρήσιμος παράγοντας στη μείωση του κινδύνου της καλοκαιρινής μαστίτιδας στις μοσχίδες και στις αγελάδες ξηράς περιόδου.

Είναι δραστικό ενάντια σε Gram-θετικά και Gram-αρνητικά βακτήρια τα οποία σχετίζονται με μαστίτιδες και είναι δραστικό έναντι στα εξής: *Streptococcus agalactiae* και άλλα είδη Στρεπτόκοκκων, έναντι των ευαίσθητων Σταφυλόκοκκων ανθεκτικών στη πενικιλίνη, *Corynebacterium Arcanobacteria spp*, *Escherichia coli* και άλλα επιρρεπή Gram-αρνητικά βακτήρια.

Η βενζαθινική κλοξακιλλίνη και η τριϋδρική αμπικιλίνη με μακρά διάρκεια δράσης, διατηρούν αποτελεσματικά αντιβακτηριακά επίπεδα στις θηλές των αγελάδων ξηράς περιόδου μέχρι και 10 εβδομάδες και δεν ερεθίζουν τον ιστό του μαστού.

#### 6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Θεραπεία ξηράς περιόδου: Μετά το τελευταίο άρμεγμα, οι θηλές πλένονται και απολυμαίνονται. Το περιεχόμενο μιας σύριγγας εγχέεται σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού διαμέσω της θηλής. Αποφύγετε την επιμόλυνση του ακροφυσίου της σύριγγας.

Όταν χορηγείται σε μοσχίδες είναι σημαντικό το στόμιο της σύριγγας να μην εισχωρεί στη θηλή. Η συνιστώμενη διαδικασία είναι:

Τα ζώα πρέπει να περιορίζονται κατάλληλα, οι θηλές πλένονται και απολυμαίνονται. Η κοιλότητα της θηλής να εντοπίζεται και το στόμιο της σύριγγας να τοποθετείται πάνω της αλλά ΝΑ ΜΗΝ εισχωρεί. Πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας το αντιβιοτικό περνά εύκολα διαμέσω της θηλής στο μαστό..

#### 7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

Ζώα δεν πρέπει να δίδονται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Γάλα: 156 ώρες μετά τον τοκετό.

Να μην χορηγείται σε αγελάδες με πολύ μικρή ξηρή περίοδο.

Δεν συστήνεται η χρήση του για διάστημα 49 ημερών πριν τη γέννα.

Να μην χρησιμοποιείται για την θεραπεία αγελάδων γαλακτοπαραγωγής.

Εάν ο τοκετός παρουσιαστεί νωρίτερα από τις 49 μέρες μετά την τελευταία θεραπεία το γάλα μπορεί να δοθεί για ανθρώπινη κατανάλωση μόνο μετά από 49 μέρες και 156 ώρες από την τελευταία χορήγηση.

Εάν ο τοκετός παρουσιαστεί νωρίτερα από τις 49 μέρες μετά την θεραπεία τότε συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας.

Στις αγελάδες που πάσχουν από υπασβεστιαμία μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατηθεί το γάλα για μεγαλύτερη περίοδο από αυτή που δηλώνεται πιο πάνω. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το γάλα πρέπει να παρακρατείται μέχρι τα επίπεδα των αντιβιοτικών να είναι κάτω από τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα των καταλοίπων, δηλαδή 0.03 mcg/ml για την κλοξακιλλίνη και 0.004 mcg/ml για την αμπικιλίνη.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται για την θεραπεία αγελάδων γαλακτοπαραγωγής. Εάν αυτό είναι απαραίτητο, το γάλα που λαμβάνεται πρέπει να απορρίπτεται για 30 μέρες. Ακολούθως το γάλα πρέπει να ελέγχεται και να απορρίπτεται μέχρι να μην μπορεί να ανιχνευθεί σ' αυτό το αντιβιοτικό.

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

#### **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Οι σύριγγες είναι μιας χρήσης.

Οι μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να καταστρέφονται.

#### **10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

#### **11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

#### **12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

#### **13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

#### **14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΑΑΚ: 16508

#### **15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**LABEL**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bovaclox DC XTRA, Ενδομαστικό εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Cloxacillin (as Benzathine Cloxacillin) 600mg  
Ampicillin (as Ampicillin Trihydrate) 300mg

**3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Αγελάδες

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 μέρες.

Γάλα: Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση μπορεί να δοθεί μόνο 156 ώρες μετά τον τοκετό. Δεν συστήνεται η χρήση του για διάστημα 49 ημερών πριν το τοκετό.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται για την θεραπεία αγελάδων γαλακτοπαραγωγής.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bovaclox DC XTRA, Ενδομαστικό εναιώρημα

### 2. Σύνθεση

Κάθε σύριγγα των 5,4 g περιέχει:

Cloxacillin (as Benzathine Cloxacillin)	600mg
Ampicillin (as Ampicillin Trihydrate)	300mg

Ένα υπόλευκο ελαιώδες εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Αγελάδες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Προορίζεται για χρήση σε γαλακτοφόρες αγελάδες κατά την έναρξη της ξηράς περιόδου, δηλαδή αμέσως μετά τη τελευταία κένωση του μαστού (άμελη), για θεραπεία των ήδη υπάρχουσων μαστίτιδων και για προστασία από περαιτέρω λοιμώξεις κατά την διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Είναι ένας χρήσιμος παράγοντας στη μείωση του κινδύνου της καλοκαιρινής μαστίτιδας στις μοσχίδες και στις αγελάδες ξηράς περιόδου.

Είναι δραστικό ενάντια σε Gram-θετικά και Gram-αρνητικά βακτήρια τα οποία σχετίζονται με μαστίτιδες και είναι δραστικό έναντι στα εξής: *Streptococcus agalactiae* και άλλα είδη Στρεπτόκοκκων, έναντι των ευαίσθητων Σταφυλόκοκκων ανθεκτικών στη πενικιλίνη, *Corynebacterium Arcanobacteria spp*, *Escherichia coli* και άλλα επιρρεπή Gram-αρνητικά βακτήρια.

Η βενζαθινική κλοξακιλλίνη και η τριϋδρική αμπικιλίνη με μακρά διάρκεια δράσης, διατηρούν αποτελεσματικά αντιβακτηριακά επίπεδα στις θηλές των αγελάδων ξηράς περιόδου μέχρι και 10 εβδομάδες και δεν ερεθίζουν τον ιστό του μαστού.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε αγελάδες με πολύ μικρή ξηρή περίοδο.

Δεν συστήνεται η χρήση του για διάστημα 49 ημερών πριν τη γέννα.

Στις αγελάδες που πάσχουν από υπασβεστιαμία μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατηθεί το γάλα για μεγαλύτερη περίοδο μέχρι τα επίπεδα των αντιβιοτικών να είναι κάτω από τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα των καταλοίπων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε μοσχίδες, για να αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα.

Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα.

Διασταυρωμένες αντιδράσεις μεταξύ των πενικιλινών και των κεφαλοσπορινών ή και αντιστρόφως, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία.

Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρές.

1. Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλέψει να μη χρησιμοποιείτε αυτές τις ουσίες.
2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.
3. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά από την έκθεση σας στο φάρμακο όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας δείχνοντας του αυτή την οδηγία. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών και δυσκολία στην αναπνοή είναι τα σοβαρότερα συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

**Θεραπεία ξηράς περιόδου:** Μετά το τελευταίο άρμεγμα, οι θηλές πλένονται και απολυμαίνονται. Το περιεχόμενο μιας σύριγγας εγχέεται σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού διαμέσω της θηλής. Αποφύγετε την επιμόλυνση του ακροφυσίου της σύριγγας.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Όταν χορηγείται σε μοσχίδες είναι σημαντικό το στόμιο της σύριγγας να μην εισχωρεί στη θηλή.

Η συνιστώμενη διαδικασία είναι:

Τα ζώα πρέπει να περιορίζονται κατάλληλα, οι θηλές πλένονται και απολυμαίνονται. Η κουλότητα της θηλής να εντοπίζεται και το στόμιο της σύριγγας να τοποθετείται πάνω της αλλά ΝΑ ΜΗΝ εισχωρεί. Πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας το αντιβιοτικό περνά εύκολα διαμέσω της θηλής στο μαστό.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

Ζώα δεν πρέπει να δίδονται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Γάλα: 156 ώρες μετά τον τοκετό.

Να μην χορηγείται σε αγελάδες με πολύ μικρή ξηρή περίοδο.

Δεν συστήνεται η χρήση του για διάστημα 49 ημερών πριν τη γέννα.

Να μην χρησιμοποιείται για την θεραπεία αγελάδων γαλακτοπαραγωγής.

Εάν ο τοκετός παρουσιαστεί νωρίτερα από τις 49 μέρες μετά την τελευταία θεραπεία το γάλα μπορεί να δοθεί για ανθρώπινη κατανάλωση μόνο μετά από 49 μέρες και 156 ώρες από την τελευταία χορήγηση. Εάν ο τοκετός παρουσιαστεί νωρίτερα από τις 49 μέρες μετά την θεραπεία τότε συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας.

Στις αγελάδες που πάσχουν από υπασβεστιαμία μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατηθεί το γάλα για μεγαλύτερη περίοδο από αυτή που δηλώνεται πιο πάνω. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το γάλα πρέπει να παρακρατείται μέχρι τα επίπεδα των αντιβιοτικών να είναι κάτω από τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα των καταλοίπων, δηλαδή 0.03 mcg/ml για την κλοξακιλλίνη και 0.004 mcg/ml για την αμπικιλλίνη.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται για την θεραπεία αγελάδων γαλακτοπαραγωγής. Εάν αυτό είναι απαραίτητο, το γάλα που λαμβάνεται πρέπει να απορρίπτεται για 30 μέρες. Ακολούθως το γάλα πρέπει να ελέγχεται και να απορρίπτεται μέχρι να μην μπορεί να ανιχνευθεί σ' αυτό το αντιβιοτικό.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

A.A.K: 16508

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

29/09/2025

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland  
Tel: +44 (0)28 3026 4435  
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

<u>Norbrook Laboratories Limited</u> Newry, Co. Down	Norbrook Manufacturing Ltd. Rossmore Industrial Estate Monaghan Town
--	--

Northern Ireland BT35 6JP	Co. Monaghan Ireland
------------------------------	-------------------------

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28,

1060 Λευκωσία, Κύπρος.

Τηλ. 22447464

**17. Άλλες πληροφορίες**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.