

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1707**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLOXAMAS DRY COW

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Cloxacillin benzathine 111.1 mg/g

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, 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

Cloxamas Dry Cow е предназначен за лечение и предпазване от субклинични мастити по време на сухостойния период, причинени от стрептококи и стафилококи, чувствителни към клоксацилин (включително β -лактамаза продуциращи видове).

За предпазване от мастити по време на сухостойния период, причинени от *Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes*, чувствителни към клоксацилин и за предпазване от размножаване на патогените.

Препоръчително е да се определи чувствителността на микроорганизмите преди третирането.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност или резистентност към (isoxazolyl) пеницилини или цефалоспорини.

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

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 възприемчивостта 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 алергични кожни реакции и анафилаксия.

4.7 Употреба по време на бременност или лактация

CLOXAMAS DRY COW е противопоказан при лактиращи крави.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се комбинира с бързо действащи бактериостатични антимикробни продукти, като тетрациклини, еритромицин и линкомицин.

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. Поставете канюлата на канала на млечната жлеза и въведете суспензията. Еднократно третиране след последното издояване.

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

Няма специфични признаци.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи : 40 дни

Мляко : 47 дни при сухостоен период по-къс от 2 седмици

: 12 дни при сухостоеен период от 2 - 5 седмици
: 3 дни при сухостоеен период по-дълъг от 5 седмици

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за интрамамарна употреба, бета-лактамаза резистентни пеницилини, клоксацилин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51CF02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Клоксацилинът е полу-синтетичен пеницилин, резистентен към стафилококовата пеницилиназа, който се използва за интрамамарна инфузия при сухостойни крави. Клоксацилинът има бактерицидно действие към широк кръг от микроорганизми, причиняващи хроничните мастити. По-слабо разтворимата бензатинова сол на клоксацилина в основа съдържаща алуминиев моностеарат в минерално масло има по-продължително задържане в млечната жлеза в сравнение с по-добре разтворимата натриева сол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylated hydroxytoluene

Aluminium monostearate

Liquid paraffin

6.2 Несъвместимости

Да не се комбинира с бързо действащи бактериостатични антимикробиални продукти, като тетрациклини, еритромицин и линкомицин.

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 9 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-mail: info@kepto.nl

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1707

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

10.02.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР