

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovix Microclox EDC 600 mg zawiesina dowymieniowa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 3,6 g zawiera:

Substancja czynna:

Kloksacylina (w postaci kloksacyliny benzatynowej) 600 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas stearynowy
Glinu stearynian
Parafina ciekła

Biała lub prawie biała, lepka zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie subklinicznego stanu zapalnego gruczołu mlekowego w okresie zasuszenia, spowodowanego przez bakterie z gatunków *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* i *Trueperella pyogenes*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową między kloksacyliną a różnymi penicylinami u opornych na metycylinę bakterii z gatunku *Staphylococcus aureus*. Należy starannie rozważyć stosowanie kloksacyliny, jeśli badanie antybiotykowrażliwości wykaże oporność na inne penicyliny, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona. Skuteczność produktu potwierdzono jedynie w odniesieniu do określonych drobnoustrojów wymienionych w punkcie 3.2. W związku z tym możliwe jest wystąpienie ciężkiego zapalenia wymienia po okresie zasuszania (czasami śmiertelnego) spowodowanego przez inne drobnoustroje, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*. Aby zmniejszyć to ryzyko, ważne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki podczas podawania produktu.

W niektórych regionach Europy wykrywano z wysoką częstością wśród drobnoustrojów izolowanych w klinicznych przypadkach zakażeń wewnątrzwymieniowych u bydła, szczepy *Streptococcus uberis* odporne na penicyliny przeciwgronkowcowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno się opierać na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości zwalczanych patogenów. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone według danych epidemiologicznych i wiedzy na temat antybiotykooporności zwalczanych bakterii na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z krajowymi i regionalnymi oficjalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kloksacylinę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi. W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotykoterapię o wąskim spektrum działania, z którą wiąże się mniejsze ryzyko selekcji szczepów lekoopornych, o ile badanie antybiotykooporności sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Produktu nie należy stosować w ramach programów zdrowotnych dla stad. Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie u pojedynczych zwierząt. Należy unikać żywienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości kloksacyliny aż do końca okresu karencji (z wyłączeniem okresu pozyskiwania siary), ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii antybiotykoopornych w mikroflorze jelitowej cieląt i zwiększenia rozsiewania tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przemyć je wodą.

W przypadku pojawienia się objawów chorobowych po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Wystąpienie poważniejszych objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności w oddychaniu, może wymagać pilnego zgłoszenia się do lekarza. Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło: nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie łączyć z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Jednorazowe podanie dowymieniowe.

Zawartość jednej tubostrzykawki, tj. 600 mg kloksacyliny, należy podać jednorazowo do każdej ćwiartki poprzez kanał strzykowy, bezpośrednio po ostatnim udoju w laktacji.

Przed podaniem produktu należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę. Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego strzyk powinien być dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany oraz należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia konusa tubostrzykawki. Podać całą zawartość tubostrzykawki do każdej ćwiartki. Po podaniu rozmasować wymię. Po podaniu zaleca się zanurzyć strzyk w odpowiednim produkcie służącym do kąpieli dezynfekcyjnej. Po leczeniu nie doić.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 0 dni.

Mleko:

- jeśli wycielenie nastąpi 42 lub więcej dni po leczeniu: 48 godzin po wycieleniu.

- jeśli wycielenie nastąpi w czasie krótszym niż 42 dni po leczeniu: 44 dni po ostatnim zastosowaniu leczenia.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51CF02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kloksacylina jest półsyntetyczną penicyliną należącą do grupy penicylin opornych na beta-laktamazy. Kloksacylina wywiera działanie bakteriobójcze i nie jest niszczona przez beta-laktamazę gronkowcową. Hamuje syntezę bakteryjnej ściany komórkowej, co prowadzi do śmierci lekowrażliwych bakterii. Jej działanie jest zależne od czasu.

Spektrum działania kloksacyliny obejmuje przede wszystkim bakterie Gram-dodatnie, takie jak *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, gronkowce oporne i wrażliwe na penicylinę oraz *Trueperella pyogenes*.

U bakterii może się rozwijać oporność na penicyliny oporne na beta-laktamazy w wyniku mutacji białek wiążących penicylinę w ich ścianie komórkowej. Ponieważ kloksacylina jest penicyliną, oporne na nią drobnoustroje mogą wykazywać oporność krzyżową na inne antybiotyki z grupy penicylin. Rozkłady MIC kloksacyliny zostały podane na podstawie wielu źródeł, w odniesieniu do wielu regionów geograficznych i okresów, z wykorzystaniem danych ze strony internetowej EUCAST i programu VetPath:

Dane dotyczące MIC kloksacyliny wobec zwalczanych gatunków bakterii

Zwalczane gatunki bakterii	Liczba izolatów	MIC ₅₀ (mg/l)	MIC ₉₀ (mg/l)	ECOFF (mg/l)	WT (mg/l) (mikroorganizmy typu dzikiego)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	135	1 mg/l	2 mg/l	nie określono	nie określono
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	378	0,06 mg/l	0,125 mg/l	0,25 mg/l	≤0,25 mg/l
<i>Streptococcus uberis</i>	401	0,5 mg/l	2 mg/l	1 mg/l	≤ 1 mg/l
<i>Staphylococcus aureus</i>	1181	0,25 mg/l	0,5 mg/l	nie określono	nie określono
<i>Trueperella pyogenes</i>	94	0,25 mg/l	0,5 mg/l	nie określono	nie określono

4.3 Dane farmakokinetyczne

W badaniach farmakokinetycznych wykazano, że podanie dowymieniowe kloksacyliny benzatynowej prowadzi do jedynie niewielkiego wchłaniania ogólnoustrojowego substancji czynnej. Niewielka część, która przedostaje się do krążenia ogólnego, jest wydalana głównie z moczem i w mniejszym stopniu z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o niskiej gęstości, zawierająca 3,6 g (4,5 ml) sterylnej, białej, hydrofobowej zawiesiny do podania dowymieniowego. Zamknięcie stanowi białe wieczko z polietylenu o niskiej gęstości, które zapewnia szczelność tubostrzykawki, zamocowane do cylindra tubostrzykawki poprzez wciśnięcie. Do jednorazowego zużycia.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 12 tubostrzykawk x 3,6 g weterynaryjnego produktu leczniczego oraz chusteczki do higieny strzyków.

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki x 3,6 g weterynaryjnego produktu leczniczego oraz chusteczki do higieny strzyków.

Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawk x 3,6 g weterynaryjnego produktu leczniczego

oraz chusteczki do higieny strzyków.

Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawki x 3,6 g weterynaryjnego produktu leczniczego oraz chusteczki do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Kernfarm BV

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).