

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa produktu weterynaryjnego leczniczego

Bovix Microclox EDC 600 mg zawiesina dowymieniowa

2. Skład

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 3,6 g zawiera:

Substancja czynna:

Kloksacylina (w postaci kloksacyliny benzatynowej) 600 mg

Biała lub prawie biała, lepka zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło(krowy w okresie zasuszenia).

4. Wskazania do stosowania

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*.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 wykaze 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* oporne na penicyliny przeciwgronkowcowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące 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 antybiotykowrażliwości 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 antybiotykowrażliwości 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 antybioopornych w mikroflorze jelitowej cieląt i zwiększenia rozsiewania tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

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.

Przedawkowanie:

Nie są znane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło: nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu

lecniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Biała tubostrzykawka dwymieniowa z polietylenu o niskiej gęstości, zawierająca 3,6 g (4,5 ml) sterylnej, białej, hydrofobowej zawiesiny do podania dwymieniowego. 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 tubostrzykawek 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 tubostrzykawek 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Holandia

Numer telefonu: +31 346 785 139

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului 1

915400 Oltenița, Călărași

Rumunia