

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovaclox DC tőgyinfúzió A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 4,5 g-os fecskendő tartalmaz:

Hatóanyag(ok):

Kloxacillin (benzatin-só formájában)	500 mg
Ampicillin-trihidrát	250 mg

Segédanyagok:	ad 4,5g
alumínium-sztearát a vivőanyagban	3%

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tőgyinfúzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A Bovaclox DC szárazon álló tehenek számára készül. Közvetlenül a laktációs időszak utolsó fejeése után kell alkalmazni a meglévő tőgygyulladás kezelésére és a szárazon állás során esetlegesen bekövetkező további fertőzések elleni védelem kialakítása céljából.

A Bovaclox DC hasznos lehet az ún. „nyári mastitis” előfordulási gyakoriságának csökkentésében.

A Bovaclox DC hatásos számos tőgygyulladással összefüggésbe hozható Gram-pozitív mikroorganizmus ellen, úgy mint *Streptococcus agalactiae* és egyéb *streptococcus-fajok*, *staphylococcus-fajok*, *Corynebacterium-fajok*, valamint a hatóanyagokra érzékeny Gram-negatív baktériumok ellen.

4.3 Ellenjavallatok

Rövid szárazon állási időszakkal rendelkező (49 napnál kevesebb) tehenek kezelésére nem használható.

Az ellés előtt 49 napon belül nem ajánlatos adni. (Figyelembe véve az élelmezés-egészségügyi várakozási időt.)

Penicillin túlérzékenység esetén használata kontraindikált.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Üszök kezelésekor fontos, hogy a fecskendő végét nem szabad bevezetni a tőgybimbóba. A kezelés javasolt menete a következő:

Az állatot a kezeléshez megfelelően rögzíteni kell. A tőgybimbók megtisztítása és fertőtlenítése után meg kell keresni a bimbócsatorna nyílását, és a fecskendő végét a nyíláshoz kell illeszteni, de **NEM SZABAD ABBÁ BEVEZETNI**. A fecskendő dugattyújának benyomásakor az antibiotikum a tőgybimbón keresztül könnyen a tőgybe jut.

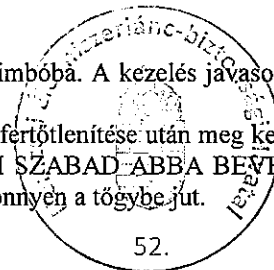
Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicilline érzékeny kezelő személyzetnek az állatok kezelésekor védőkesztyűt kell viselni.

A penicillinek és cefalosporinok a befecskendezést, belélegzést, szájon át való felvételt és bőrrel való kontaktust követően túlérzékenységi reakciót okozhatnak. A penicillin iránti túlérzékenység a cefalosporinok iránti kereszt-szenzibilizációt idézhet elő és viszont. Az általuk kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Penicilline érzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel!

Ha túlérzékenységre utaló tünetek mutatkoznak (pl. bőrkiütés), orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számít, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Túlérzékenység előfordulhat.

4.7 Vemhesség, laktáció, idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Bakteriosztatikus antibiotikumokkal együtt adva hatáscsökkenés léphet fel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szárazra állítási terápia: A laktációs időszak utolsó fejeése után a tőgybimbókat meg kell tisztítani és fertőtleníteni, majd egy fecskendő teljes tartalmát kell bejuttatni mindegyik tőgynegyedbe.

Az első ellés előtt mastitis veszélyének kitétt állatok tőgybimbóit meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, majd egy fecskendő teljes tartalmát kell bejuttatni mindegyik tőgynegyedbe három hetes időközönként, de legkésőbb az ellést megelőző 45. napon a kezelést be kell fejezni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nem ismeretes.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 35 nap

Tej:

- ha a borjazás a kezelést követő 49. nap után történt: a borjazást követő 6 nap

- ha a borjazás a kezelést követő 49. napon belül történt: a kezelést követő 55 nap.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: béta-laktám antibiotikumok, penicillinek kombinációban egyéb antibakteriális szerekkel, állatgyógyászati ATC kód: QJ51RC26

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az ampicillin és a kloxacillin egyaránt béta-laktám antibiotikumok, s mint a penicillinek általában béta-laktám gyűrűt és thiazolidin gyűrűt tartalmaznak.

A béta-laktám antibiotikumok a baktériumok sejtfal szintézisét gátolják, a peptidoglikán szintézis végső fázisában. A transzpeptidáz enzimek aktivitását gátolva megakadályozzák a sejtfal alkotásában résztvevő glikopeptid polimerek kereszt kötéseinek kialakulását.

Az ampicillin kifejezetten hatékony mind a Gram-negatív, mind a Gram-pozitív baktériumokkal szemben, de a béta-laktamáz inaktíválja.

A kloxacillin rezisztens a béta-laktamázokkal szemben és a penicillin G-nél nagyobb-mértékű hatékonysággal rendelkezik a Gram-pozitív baktériumokkal szemben, viszont hatástalan a Gram-negatív baktériumok ellen.

A penicillináz rezisztens penicillinek – mint a kloxacillin – kombinációja ampicillinnel számos esetben szinergizmust mutat az opportunistá Gram-negatív baktériumokkal szemben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az elnyújtott hatású vivőszerben adott kloxacillin-benzatin és ampicillin-trihidrát a szárazon álló tehének tőgyében több mint 3-4 hétig tart fenn hatásos antibakteriális szintet, miközben a tőgy szövetére nincs irritáló hatással.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Alumínium-sztearát, folyékony paraffin.

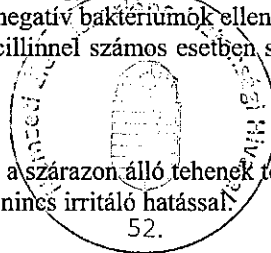
6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A fecskendő egyszer használatos. A félig használt fecskendőt meg kell semmisíteni.



6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Steril, 4,5 g-os, egyszer használatos polietilén-fecskendő. 24 db gyűjtő csomagolásban (karton doboz) vagy 120 db gyűjtő csomagolásban (műanyag vödör).

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladékanyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan, Írország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2246/1/07 MgSzH ÁTI (4,5 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996. május 16./ 2002. március 8./2007. augusztus 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. április 12.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

