

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovaclox DC Xtra Ενδομαστικό Εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα των 5.4g περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Cloxacillin (as Cloxacillin benzathine) 600mg

Ampicillin (as Ampicillin trihydrate) 300mg

Έκδοχα

Για πλήρη λίστα των εκδόχων δες κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστικό εναιώρημα.

Ελαιώδες υπόλευκο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Είδη ζώων

Αγελάδες.

4.2 Ενδείξεις

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.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία γνωστή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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.

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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

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

Οι πενικιλλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα. Διασταυρωμένες αντιδράσεις μεταξύ των πενικιλλινών και των κεφαλοσπορινών ή και αντιστρόφως, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία.

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

Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλέψει να μη χρησιμοποιείτε αυτές τις ουσίες.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.

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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος 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.

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.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Μη εφαρμόσιμο.

4.11 Χρόνος αναμονής

Να μην χορηγείται σε αγελάδες με πολύ μικρή ξηρή περίοδο.

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

Γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση μπορεί να δοθεί μόνο 156 ώρες μετά τον τοκετό.

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 αμπικιλλίνη.

Ζώα δεν πρέπει να δίδονται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την διάρκεια της θεραπείας. Βοοειδή μπορούν να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση μόνο 28 μέρες μετά την τελευταία θεραπεία.

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.

Να μην χρησιμοποιείται για την θεραπεία αγελάδων γαλακτοπαραγωγής.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιμικροβιακά για ενδομαστική χρήση, αντιμικροβιακά β-λακτάμης, πενικιλίνες για ενδομαστική χρήση, συνδυασμός πενικιλινών και/ή αναστολέων β-λακταμάσης.

ATC Vet Code: QJ51CR50

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Περιέχει αμπικιλλίνη 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 πενικιλλίνες.

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 κυτάρων. 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 αμπικιλλίνη έχει μεγάλη δραστικότητα 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 δραστικότητα από την πενικιλλίνη G ως προς τα ευαίσθητα Gram-θετικά βακτήρια και είναι ανενεργή ως προς τα Gram-αρνητικά.

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium Distearate
Liquid Paraffin

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Οι σύριγγες είναι μιας χρήσης.

Οι μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να καταστρέφονται.

6.5 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.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Σταςίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. 22 447464.

Όνομα και διεύθυνση παρασκευαστή

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road NewryCo. Down,
BT35 6JP, Northern Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16508

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21/02/1996
Ημερομηνία ανανέωσης: 07/06/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/06/2012