

BD/2020/REG NL 125878/zaak 770461

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 7 november 2019 van Vetoquinol S.A. te LURE-CEDEX tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Permaway 600 mg intramammair suspensie voor runderen, REG NL 125878**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 125878/zaak 770461

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 26 januari 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERMAWAY 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector voor intramammair gebruik (3,6 g):

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline (als benzathine): 600 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire suspensie.

Blinkende witte tot gebroken witte viskeuze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Rund (droogstaande koeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Voor het behandelen van subklinische mastitis tijdens de droogstand en ter preventie van nieuwe intramammaire infecties die ontstaan gedurende de droogstand, veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*, gevoelig voor cloxacilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis buiten de droogstand.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveermiddelen.

Speciale voorzorgen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van bacteriën die geïsoleerd werden uit melkstalen van de droog te zetten kwartieren van iedere droog te zetten koe. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal,

bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de verwachte infectiedruk en de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cloxacilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere beta-lactamase resistente penicillinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Protocollen betreffende therapie in droogstand dienen rekening te houden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen en regelmatige herziening door een dierenarts te ondergaan.

Het voederen van afvalmelk met cloxacilline-residuen aan kalveren dient vermeden te worden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve gedurende de colostrale fase), aangezien dit antibioticum-resistente bacteriën in de intestinale microbiële flora van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel werd enkel bepaald voor de doelorganismen vermeld in rubriek 4.2. Bijgevolg is het ontstaan van een ernstige mastitis na droogzetten (soms met fataal verloop) veroorzaakt door andere organismen, voornamelijk *Pseudomonas aeruginosa*, mogelijk. Om dit risico te verkleinen is het belangrijk om een strikte aseptische techniek aan te houden tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties door deze bestanddelen kunnen in uitzonderlijke gevallen zeer ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen of cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel met grote zorg behandelen om blootstelling te vermijden. Draag daartoe handschoenen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel en was de handen na gebruik.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk wassen met schoon water.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling aan het diergeneesmiddel zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

4.5 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Onmiddellijke allergische reacties zijn beschreven bij sommige dieren (onrust, tremoren, oedeem van het uier, de oogleden en de lippen), wat kan leiden tot overlijden van het dier.

4.6 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan koeien in de lactatieperiode.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht. De veiligheid van het diergeneesmiddel in melkkoeien gedurende de dracht is niet aangetoond. De hoeveelheden geabsorbeerde cloxacilline via de intramammaire route is echter laag, waardoor het gebruik van dit diergeneesmiddel gedurende de dracht geen specifiek probleem stelt.

4.7 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

De veiligheid van het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met andere intramammaire diergeneesmiddelen is niet bevestigd, gelijktijdig gebruik wordt dus afgeraden.

Dosering en toedieningsweg

Voor enkelvoudig intramammair gebruik.

600 mg cloxacilline (de inhoud van één injector) dient ingebracht te worden in ieder kwartier via het tepelkanaal onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie.

Grondig uitmelken vóór toediening. Vóór toediening van het diergeneesmiddel dienen de tepels grondig gereinigd en ontsmet te worden, er dient eveneens opgelet te worden om contaminatie van de canule van de injector te vermijden. Dien de volledige inhoud van 1 injector toe in elk kwartier. Masseer na toediening. Na toedienen is het raadzaam de tepels te dippen met een daarvoor goedgekeurde ontsmettende tepeldip. Niet melken na de behandeling.

4.8 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.9 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: Interval tussen behandeling en afkalven is 42 dagen of langer: 4 dagen na kalving.

Interval tussen behandeling en afkalven is minder dan 42 dagen: 46 dagen na behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: beta-lactam antibiotica, penicillinen, voor intramammair gebruik.
ATC Vet Code: QJ51CF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cloxacilline is een beta-lactamase resistent penicilline antibioticum met antibacteriële activiteit. Zijn antibacteriële effect is gericht tegen bacteriële celwandsynthese. Cloxacilline verhindert de ontwikkeling van de bacteriële celwand door interferentie met transpeptidasen, enzymen verantwoordelijk voor de dwarsverbindingen van peptidoglycanen ketens, dit leidt tot een osmotische lyse van de celwand.

Cloxacilline vertoont *in vitro* activiteit tegen Gram-positieve bacteriën, waaronder *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Trueperella pyogenes* (eerder gekend als *Arcanobacterium pyogenes* of *Corynebacterium pyogenes* of *Actinomyces pyogenes*). *Escherichia coli* is niet gevoelig voor cloxacilline.

De volgende MIC-waarden (VetPath) van cloxacilline tegen mastitis pathogenen werden beschreven:

Mastitis bacteriën bij runderen	MIC₅₀ (µg/mL)	MIC₉₀ (µg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5-1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06-0,125	0,12-0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5-2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

Het belangrijkste resistentiemechanisme tegen cloxacilline werd beschreven bij Staphylococci, met name bij methicilline resistente isolaten en is veroorzaakt door de productie van het penicilline bindende eiwit 2a (PBP2a), wat een lage affiniteit heeft voor de meerderheid van de beta-lactams. Het PBP2a gen bevindt zich bij het mobiele genomische eiland SCC_{mec} (staphylococcal cassette chromosome mec) wat resistentie-genen kan overdragen naar andere klassen van antibiotica.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intramammaire toediening van cloxacillin benzathine leidt tot een verwaarloosbare systemische absorptie van het werkzame bestanddeel. De kleine fractie van cloxacilline die de systemische circulatie bereikt, wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden (en in mindere mate via de gal).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Stearinezuur
Aluminiumstearaat
Vloeibare paraffine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Low density polyethyleen (LDPE) witte injector voor intramammair gebruik met een LDPE dop en LDPE zuiger.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren voor intramammair gebruik.

Kartonnen doos met 48 injectoren voor intramammair gebruik.

Kartonnen doos met 96 injector voor intramammair gebruik.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol BV
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125878

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 januari 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos**

24 injectoren voor intramammair gebruik, 48 injectoren voor intramammair gebruik, 96 injectoren voor intramammair gebruik

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERMAWAY 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen.
Cloxacilline (benzathine).

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Cloxacilline (als benzathine) 600 mg / injector voor intramammair gebruik.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

24 injectoren voor intramammair gebruik.
48 injectoren voor intramammair gebruik.
96 injectoren voor intramammair gebruik.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (droogstaande koeien).

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor enkelvoudig intramammair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 28 dagen.
Melk: Interval tussen behandeling en afkalven is 42 dagen of langer: 4 dagen na afkalven.
Interval tussen behandeling en afkalven is minder dan 42 dagen: 46 dagen na behandeling.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Verwijdering: lees de bijsluiters.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

– UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125878

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injector voor intramammair gebruik van 3,6 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PERMAWAY 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen.
Cloxacilline (benzathine).

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Cloxacilline (als benzathine) 600 mg / injector voor intramammair gebruik.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

3,6 g

4. TOEDIENINGSWEGEN

Voor enkelvoudig intramammair gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: Interval tussen behandeling en afkalven is 42 dagen of langer: 4 dagen na afkalven.

Interval tussen behandeling en afkalven is minder dan 42 dagen: 46 dagen na behandeling.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125878

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PERMAWAY 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERMAWAY 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen.
Cloxacilline (benzathine).

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per injector voor intramammair gebruik (3,6 g):

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline (benzathine) 600 mg

Hulpstoffen: q.s.

Suspensie voor intramammair gebruik.
Blinkende witte tot gebroken witte viskeuze suspensie.

4. INDICATIES

Voor het behandelen van subklinische mastitis tijdens de droogstand en ter preventie van nieuwe intramammaire infecties die ontstaan gedurende de droogstand, veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*, gevoelig aan cloxacilline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis buiten de droogstand.

6. BIJWERKINGEN

Onmiddellijke allergische reacties zijn beschreven bij sommige dieren (onrust, tremoren, oedeem van het uier, de oogleden en de lippen), wat kan leiden tot overlijden van het dier.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (droogstaande koeien).



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor enkelvoudig intramammair gebruik.

600 mg cloxacilline (de inhoud van één injector) dient ingebracht te worden in ieder kwartier via het tepelkanaal onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie.

Grondig uitmelken vóór toediening. Vóór toediening van het diergeneesmiddel dienen de tepels grondig gereinigd en ontsmet te worden, er dient eveneens opgelet te worden om contaminatie van de canule van de injector te vermijden. Dien de volledige inhoud van 1 injector toe in elk kwartier. Masseer na toediening. Na toedienen is het raadzaam de tepels te dippen met een daarvoor goedgekeurde ontsmettende tepeldip. Niet melken na de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: Interval tussen behandeling en afkalven is 42 dagen of langer: 4 dagen na afkalven.

Interval tussen behandeling en afkalven is minder dan 42 dagen: 46 dagen na behandeling.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit bacteriën die geïsoleerd werden uit melkstalen van de droog te zetten kwartieren van iedere droog te zetten koe. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de verwachte infectiedruk en de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cloxacilline verhogen, en de effectiviteit van behandeling met andere beta-lactamase resistente penicillinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Protocolen betreffende therapie in droogstand dienen rekening te houden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen en regelmatige herziening door een dierenarts te ondergaan.

Het voederen van afvalmelk met cloxacilline-residuen aan kalveren dient vermeden te worden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve gedurende de colostrale fase), aangezien dit antibioticum-resistente bacteriën in de intestinale microbiële flora van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel werd enkel bepaald voor de doelorganismen vermeld in de indicaties. Bijgevolg is het ontstaan van een ernstige mastitis na droogzetten (soms met fataal verloop) veroorzaakt door andere organismen, voornamelijk *Pseudomonas aeruginosa*, mogelijk. Om dit risico te verkleinen is het belangrijk om een strikte aseptische techniek aan te houden tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties door deze bestanddelen kunnen in uitzonderlijke gevallen zeer ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen of cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel met grote zorg behandelen om blootstelling te vermijden. Draag daartoe handschoenen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel en was de handen na gebruik.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk wassen met schoon water.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling aan het diergeneesmiddel zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Dracht en lactatie:

Niet toedienen aan koeien in de lactatieperiode.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht. De veiligheid van het diergeneesmiddel in melkkoeien gedurende de dracht is niet aangetoond. De hoeveelheden geabsorbeerde cloxacilline via de intramammaire route is echter laag, waardoor het gebruik van dit diergeneesmiddel gedurende de dracht geen specifiek probleem stelt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De veiligheid van het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met andere intramammaire diergeneesmiddelen is niet bevestigd, gelijktijdig gebruik wordt dus afgeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd onder de rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren voor intramammair gebruik.

Kartonnen doos met 48 injectoren voor intramammair gebruik.

Kartonnen doos met 96 injectoren voor intramammair gebruik.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 125878

KANALISATIE

UDD