

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cloxamed TS, 200 mg/8g + 800 mg/8 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka z 8 g zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

Kloksacylina sodowa 200 mg

Kloksacylina benzatynowa 800 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Biała, oleista, jednorodna zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (zasuszane krowy mleczne).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka stanów zapalnych wymienia (mastitis) wywołanych przez *Streptococcus* spp. i *Staphylococcus* spp. (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazę) u bydła na początku okresu zasuszenia.

Metafilaktyka mastitis wywołanego przez wrażliwe na kloksacylinę *Actinomyces pyogenes* na początku okresu zasuszania i w celu zapobiegania rozprzestrzeniania się tych bakterii. W przypadku zasuszania krów ze zdrowymi wymionami, należy ocenić stan zdrowotny wymion, aby nie podejmować zbędnego leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości zwierząt na penicyliny i cefalosporyny.

Nie stosować w przypadku oporności na penicyliny izoksazolilowe i cefalosporyny.

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podjęcie leczenia kloksacyliną wymaga uwzględnienia wyników antybiogramu.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na możliwość podrażnienia należy unikać bezpośredniego kontaktu leku ze śluzówką i skórą użytkownika.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie zgłoszono przypadków zatrucia w dzień po podaniu Cloxamed TS. Reakcje alergiczne (skórne reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny): w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy zastosować leczenie objawowe; w przypadku wstrząsu anafilaktycznego: należy podać dożylnie (*i.v.*) lub domięśniowo (*i.m.*) epinefrynę i glukokortykosteroidy; w przypadku skórnych reakcji alergicznych: leki przeciwhistaminowe i/lub glukokortykosteroidy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Możliwy antagonizm działania przeciwbakteryjnego pomiędzy penicylinami i chemoterapeutykami o szybkim działaniu bakteriostatycznym.

W połączeniu z ampicyliną występuje działanie synergistyczne.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Podanie dowymieniowe. Stosować jednorazowo w momencie zasuszania.

Po ostatnim dokładnym zdojeniu i dezynfekcji końcówek strzyków, do każdej ćwiartki wymienia podać zawartość jednej tubostrzykawki. Należy podawać lek do wszystkich czterech ćwiartek równocześnie. Nie należy wmasowywać leku w kierunku gruczołu mlecznego. Stosować tylko u krów, u których okres zasuszenia wynosi przynajmniej 35 dni.

Wstrząsnąć przed użyciem!

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania leku mogą wystąpić objawy alergiczne oraz ze strony centralnego układu nerwowego, jak również napady padaczkowe. W takim wypadku stosowanie Cloxamedu TS powinno zostać przerwane i rozpoczęte leczenie objawowe. W przypadku padaczki: podać barbiturany.

4.11 Okresy karencji

Bydło:

6 dni dla mleka i tkanek jadalnych pozyskanych od zwierząt leczonych nie później niż 35 dni przed ocieceniem.

40 dni dla mleka i tkanek jadalnych pozyskanych od zwierząt, u których lek był stosowany później niż 35 dni przed ocieceniem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: penicyliny odporne na beta-laktamazy
Kod ATCvet: QJ51CF02

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kloksacylina działa przeciwbakteryjnie na *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pneumococcus spp.*, *Actinomyces spp.* i *Moraxella spp.* a także bakterie produkujące β -laktamazę. Z wyjątkiem *Staphylococcus* produkującym β -laktamazę, jakkolwiek aktywność jest 15 – 90 % niższa niż w przypadku benzylopenicyliny. *In vitro* wykazuje dobrą aktywność przeciwko *Streptococcus agalactiae* i *Actinomyces pyogenes*, co ma istotne znaczenie w przypadku organizmów wywołujących mastitis. Kloksacylina jest nieskuteczna w przypadku *Enterococcus* oraz bakteriom Gram-ujemnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przypadku kloksacyliny wiązanie z białkami osocza wynosi > 90%. Farmakokinetyka po podaniu dowymieniowym jest oznaczana przez rodzaj soli kloksacyliny, sposób farmaceutycznego przygotowania oraz fizjologiczne i patologiczne zmiany w gruczole mlekowym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Wazelina biała
Glinu monostearnian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z HDPE z tłokiem z LDPE lub tubostrzykawka z LLDPE z tłokiem z LLDPE i zatyczką z LLDPE, zawierająca 8 g zawiesiny dowymieniowej, pakowana po 4, 24 lub 240 sztuk w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

857/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.06.1999 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 12.08.2004 r., 17.06.2005 r., 22.12.2008 r., 08.09.2015 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.