

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovaclox DC, (250 mg + 500 mg)/4,5 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

1 tubostrzykawka (4,5 g) zawiera:

Ampicylina (w postaci ampicyliny trójwodnej) 250 mg

Kloksacylina (w postaci kloksacyliny benzatynowej) 500 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Stearynian glinu
Parafina ciekła

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapaleń gruczołu mlekowego wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę oraz profilaktyka zakażeń mogących wystąpić w okresie zasuszania i w okresie braku aktywności gruczołu mlekowego przed pierwszym wycieleniem.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Przed podaniem leku strzyk należy oczyścić i zdezynfekować.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem.

W czasie podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje miejscowe, ograniczające się do odczynów alergicznych.
--	--

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt działa synergistycznie z cefalosporynami i aminoglikozydami. Natomiast nie zaleca się stosować produktu równocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym (tetracykliny, makrolidy, chloramfenikol).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt podaje się wprowadzając zawartość jednej tubostrzykawki do każdej ćwiartki wymienia. Lek podawać bezpośrednio po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu strzyków. Istotne jest, aby zwłaszcza u jałówek, nie wprowadzać końcówki aplikatora (tubostrzykawki) do kanału strzykowego. Właściwy sposób wprowadzenia produktu polega na ustawieniu końcówki aplikatora bezpośrednio na wprost oczyszczonego i zdezynfekowanego otworu strzykowego i wprowadzeniu produktu do kanału strzykowego przez wciśnięcie tłoka tubostrzykawki.

Leczenie w okresie zasuszania: po ostatnim udoju w laktacji zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej ćwiartki wymienia.

Profilaktyka tzw. letniego zapalenia gruczołu mlekowego: podaje się profilaktycznie przed pierwszym wycieleniem, kiedy istnieje zagrożenie wystąpienia tzw. „letniego zapalenia wymienia”; zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej ćwiartki wymienia, lek należy podać dwukrotnie w trzytygodniowym odstępie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne - 28 dni.

Mleko - 96 godzin od wycielenia, lecz jeśli poród nastąpił przed upływem 45 dni od podania produktu okres karencji wynosi 45 dni + 96 godzin od podania produktu.

Nie stosować u krów, u których występuje bardzo krótki okres zasuszania.
Nie stosować później niż na 45 dni przed przewidywanym terminem porodu.
Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ51CA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt zawiera dwie substancje czynne: ampicylinę i kloksacylinę.

Ampicylina należy do penicylin o szerokim spektrum działania. Jest aktywna przeciw drobnoustrojom Gram-dodatnim, Gram-ujemnym i beztlenowcom, lecz jednocześnie jest wrażliwa na penicylinazy produkowane przez gronkowce.

Kloksacylina należy do penicylin izoksazolilowych, natomiast z punktu widzenia aktywności przeciwbakteryjnej sytuuje się ją wśród penicylin penicylinazo-opornych. Kloksacylina jest oporna przede wszystkim na penicylinazę produkowaną przez *Staphylococcus aureus*. Aktywność przeciw penicylino-wrażliwym drobnoustrojom jest nieco niższa niż w przypadku benzylopenicyliny, stąd praktyczne znaczenie kloksacyliny związane jest ze zwalczaniem zakażeń wywołanych przez *S. aureus*. Mechanizm działania obydwu chemioterapeutyków nie odbiega od mechanizmu działania wspólnego dla wszystkich penicylin - działają bakteriobójczo, hamując syntezę ściany komórkowej wrażliwych bakterii. Penicyliny łączą się z białkami błony komórkowej wrażliwych bakterii (szczególnie z podjednostkami PBP1a, PBP1b, PBP4, 5 i 6), a po połączeniu penicylin ze swoistym białkiem nowo powstały kompleks przejawia aktywność karboksypeptydazy (kompleksy penicylin z PBP4, 5 i 6) lub transpeptydazy (kompleksy z PBP1a i 1b). Uaktywnienie tych enzymów prowadzi do zaburzeń w syntezie ściany komórkowej bakterii na etapie tworzenia wiązań poprzecznych między jednostkami muramylopentapeptydowymi. W konsekwencji dochodzi do zahamowania tworzenia peptydoglikanu i osłabienia ściany komórkowej bakterii.

Oporność na penicyliny może być związana z aktywnością beta-laktamaz, brakiem zdolności przenikania penicyliny przez błonę komórkową bakterii do miejsc wiązania (*P. aeruginosa*) lub zmianami w białkach wiążących (*Enterococcus* spp.). Połączenie kloksacyliny z ampicyliną skutecznie rozszerza spektrum działania obu antybiotyków. Penicylino-oporne gronkowce wydzielają penicylinazę na zewnątrz komórki i neutralizują działanie chemioterapeutyków znajdujących się w środowisku. Kloksacylina nie tylko jest niewrażliwa na działanie penicylinazy, ale również ogranicza jej powstawanie i uwalnianie do środowiska życia bakterii, stwarzając tym samym lepsze warunki do działania ampicyliny, która nie będąc neutralizowana przez penicylinazę gronkowcową, jest aktywna przeciw innym drobnoustrojom obecnym w miejscu infekcji. Do rozwinięcia przedstawionego mechanizmu działania niezbędna jest prawidłowa proporcja kloksacyliny i ampicyliny. W produkcji zastosowano 2 razy więcej kloksacyliny niż ampicyliny, co gwarantuje szerokie spektrum działania oraz wysoką skuteczność praktyczną w zwalczaniu mastitis u krów (silne działanie przeciw *Staphylococcus* spp.).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Produkt zawiera antybiotyki bakteriobójcze z grupy półsyntetycznych penicylin w formie soli o długim okresie półtrwania w organizmie. Tak przygotowane antybiotyki w trwałym, zawierającym stearynian glinu podłożu, zachowują skuteczne działanie przeciwbakteryjne w gruczole mlekowym krów w okresie zasuszania, średnio przez 4 tygodnie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawki zawierające 4,5 g zawiesiny pakowane w blistry po 6 sztuk lub indywidualnie pakowane w folię PE.

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

381/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14.07.1997

18.09.2002

29.04.2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

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