

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovix Microclox edc, 600 mg Suspensie voor intramammair gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline (als cloxacilline benzathine): 600 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Stearinezuur
Aluminiumstearaat
Vloeibare paraffine (minerale olie basis)

Witte tot gebroken witte viskeuze suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van subklinische mastitis bij het droogzetten veroorzaakt door *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* en *Trueperella pyogenes*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen cloxacilline en verschillende penicillines in meticilline-resistente *Staphylococcus aureus*. Gebruik van cloxacilline dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor andere penicillines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld voor de pathogenen die zijn vermeld in rubriek 3.2. Daarom kan ernstige mastitis (mogelijk fataal) door

andere pathogene soorten, met name *Pseudomonas aeruginosa*, na het droogzetten optreden. Om dit risico te verminderen moeten tijdens het toedienen van dit diergeneesmiddel goede hygiënische maatregelen zeer zorgvuldig in acht worden genomen.

In sommige Europese regio's is bij klinische gevallen van intramammaire infecties bij runderen een hoog percentage *Streptococcus uberis*-isolaten gedetecteerd die resistent zijn tegen penicillinaseresistente penicillines.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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 bèta-lactam antibiotica verminderen. Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren. Het diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden als onderdeel van groepsgezondheidsprogramma's. Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden bij individuele dieren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van cloxacilline bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel zeer voorzichtig om blootstelling te vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk wassen met water. Als u na blootstelling symptomen krijgt 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 ernstigere symptomen die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund: geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel

brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel wanneer het gebruikt wordt in combinatie met andere diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor eenmalig intramammair gebruik.

De inhoud van één injector, overeenkomend met 600 mg cloxacilline, moet direct na de laatste melkbeurt van de lactatie in het tepelkanaal van elk uierkwartier worden toegediend.

Voor het toedienen dient de uier goed te worden uitgemolken, de tepel dient grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd en voorzichtigheid is geboden om besmetting van het uiteinde van de injector te voorkomen. Dien de volledige inhoud van een injector toe in het uierkwartier. Masseer na toediening. Na toediening is het aanbevolen om de speen in een geschikte tepeldip te dopen. Niet melken na de behandeling.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk:

- indien afkalven na meer dan 42 dagen na de behandeling: 48 uur.

- indien afkalven na minder dan 42 dagen na de behandeling: 44 dagen na de laatste behandeling.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51CF02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cloxacilline is een semi-synthetische penicilline die behoort tot de klasse van bèta-lactamase-resistente penicillines. Cloxacilline heeft een bactericide werking en wordt niet vernietigd door bèta-lactamase geproduceerd door stafylokokken. Het remt de bacteriële celwandsynthese, wat leidt tot de dood van gevoelige bacteriën. De werking is tijdsafhankelijk.

Het werkingsspectrum van cloxacilline is voornamelijk gericht op Gram-positieve bacteriën zoals *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, penicillineresistente en gevoelige stafylokokken en *Trueperella pyogenes*.

Resistentie tegen bèta-lactamase-resistente penicillines kan ontstaan door mutaties in de penicilline-bindende eiwitten van de bacteriële celwand. Aangezien cloxacilline een penicilline is, kan het kruisresistentie vertonen tegen andere antibiotica van de penicillineklasse. MIC verdelingen voor cloxacilline zijn samengesteld uit meerdere bronnen, geografische regio's en tijdsperioden, met behulp van gegevens van de EUCAST website en het VetPath programma:

MIC-gegevens voor Cloxacilline tegen de geïndiceerde bacteriesoorten

Geïndiceerde bacterie soorten	Isolaat aantal	MIC ₅₀ (mg/L)	MIC ₉₀ (mg/L)	ECOFF (mg/L)	WT (mg/L) (wildtype organisms)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	135	1 mg/l	2 mg/l	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	378	0,06 mg/l	0,125 mg/l	0,25 mg/l	≤ 0,25 mg/l
<i>Streptococcus uberis</i>	401	0,5 mg/l	2 mg/l	1 mg/l	≤ 1 mg/l
<i>Staphylococcus aureus</i>	1181	0,25 mg/l	0,5 mg/l	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld
<i>Trueperella pyogenes</i>	94	0,25 mg/l	0,5 mg/l	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische onderzoeken tonen aan dat het intramammair gebruik van cloxacilline benzathine leidt tot slechts geringe systemische absorptie van het werkzame bestanddeel. Het geringe deel dat in de systemische bloedsomloop komt, wordt voornamelijk uitgescheiden via de urine en in mindere mate via de gal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte LDPE injectoren die 3,6 g (4,5 ml) steriele witte hydrofobe suspensie voor intramammaire infusie bevatten. De sluiting is een witte LDPE dop die de afsluiting van de injector garandeert door een de kliksluiting.

Alleen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 12 injectoren x 3,6 g diergeneesmiddel en tepeldoekjes.

Kartonnen doos met 24 injectoren x 3,6 g diergeneesmiddel en tepeldoekjes.
Kartonnen doos met 60 injectoren x 3,6 g diergeneesmiddel en tepeldoekjes.
Kartonnen doos met 120 injectoren x 3,6 g diergeneesmiddel en tepeldoekjes.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Kernfarm B.V.

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

BE-V663933

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/02/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).