

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa-Safe 300 mg Suspensie Intramamară pentru vaci de lapte în repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 10 ml conține:

Substanță activă :

Cefapirin 300 mg
(echivalent cu 383,3 mg cefapirin benzatin)

Excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de aluminiu
Ulei de arahide rafinat

Suspensie cremoasa, uleioasa.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Vaci (vacile de lapte în repaus mamar)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar, produsă de *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis*, susceptibili la cefapirin.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele despre care se știe că sunt hipersensibile la cefalosporine, la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli renale severe.

Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică.

Vă rugăm să consultați și secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La animalele care suferă de insuficiență renală utilizați numai după o evaluare a raportului beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența



bacteriilor rezistente la cefapirin și poate reduce eficacitatea tratamentului. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului.

Eficacitatea produsului medicinal veterinar este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați în secțiunea 3.2. În consecință, mastita acută gravă (potențial fatală) cauzată de alte specii de agenți patogeni, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate apărea după repausul mamar. Bunele practici de igienă trebuie respectate cu atenție pentru a reduce acest risc.

Nu utilizați prosopul de curățare dacă există leziuni mamelonare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă dezvoltăți simptome după expunere, cum ar fi o erupție pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după ce ați utilizat prosoapele de curățat. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul izopropilic trebuie să evite contactul direct cu prosoapele de curățat. Evitați contactul cu ochii, deoarece alcoolul izopropilic poate provoca iritarea ochilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Vaci (vaci de lapte în repaus mamar):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții alergice
--	------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea simultană parenterală a substanțelor nefrotoxice (de exemplu, antibiotice aminoglicozidice și polipeptidice) poate prelungi excreția cefapirinului.

Utilizarea concomitentă de cefalosporine și medicamente nefrotoxice poate crește toxicitatea renală. Cefalosporinele nu trebuie administrate concomitent cu antimicrobiene bacteriostatice.

3.9 Căi de administrare și doze

Uz intramamar

Numai pentru utilizare unică.

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în canalul mamelonar din fiecare sfert imediat după finalizarea mulsoare a lactației. Înainte de infuzie mamelonul trebuie curățat și dezinfectat cu șervetul de curățare furnizat.

Îndepărtați capacul complet ținând canula seringii ferm într-o mână și împingeți capacul cu degetul mare de-a lungul lungimii capacului până când capacul se decuplează. Aveți grijă să nu contaminați duza. Nu îndoiți duza.

Introduceți duza în canalul mamelonului și infuzați conținutul unei seringi.

Ținând capătul mamelonului cu o mână, masați ușor în sus cu cealaltă mână pentru a ajuta la dispersia antibioticului în sfertul mamar.

Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată.

După tratament, se recomandă scufundarea mameloanelor într-o soluție adecvată de dezinfectant.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Lapte: 24 ore după fătare, dacă intervalul dintre tratament și fătare este de 32 zile sau mai mult.

33 zile după tratament dacă intervalul dintre tratament și fătare este mai mic de 32 zile.

Carne și organe: 14 zile

Ugerul vacilor tratate nu trebuie utilizat pentru consumul uman în perioada repausului mamar și următoarea perioadă de lactație.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51DB08.

4.2 Farmacodinamie

Cefapirinul este bactericid, cu un mecanism de acțiune dependent de timp și se caracterizează prin spectrul său larg de activitate terapeutică. Cefapirin este o cefalosporină de primă generație care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulari bacterieni. Există o alergie încrucișată scăzută între cefalosporine și peniciline (6-16%).

Până în prezent sunt cunoscute trei mecanisme de rezistență la cefalosporină: permeabilitatea redusă a peretelui celular, inactivarea enzimatică și schimbarea situsurilor specifice de legare a penicilinei. La bacteriile Gram-pozitive și în special la stafilococi, principalul mecanism de rezistență la cefalosporină este prin alterarea proteinelor care leagă penicilina. Rezistența la rezistența bacteriilor Gram - negative constă în mare parte în producerea de β -lactamaze.

Cefapirinul este de obicei eficient împotriva *Staphylococcus aureus* (inclusiv tulpinile penicilinază pozitive), stafilococii coagulazo negativi, *Streptococcus agalactiae* și *uberis*.

Situația rezistenței împotriva *streptococilor* rămâne favorabilă, în timp ce pentru *stafilococi* situația rezistenței poate fi mai variabilă între regiunile geografice sau cirezile individuale.

O prezentare generală a valorilor MIC₅₀ și MIC₉₀ ale agenților patogeni ai mastitelor izolați în Europa între 2015 și 2016 de programul VetPath al Centrului European de Studii pentru Sănătatea Animalelor (CEESA) poate fi rezumată după cum urmează:

Bacteria	Nr. de tulpini	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>S. aureus</i>	247	0.25	0.25
Staphylococci coagulazo negativi	189	0.12	0.25
<i>S. agalactiae</i>	33*	0.12	0.25
<i>S. dysgalactiae</i>	132	≤0.03	≤0.03
<i>S. uberis</i>	208	0.25	0.25

4.3 Farmacocinetică

În cazul tratamentului în perioada de repaus mamă, concentrațiile eficiente terapeutic de cefapirin în lapte sunt menținute timp de cel puțin 7 zile. Legarea proteinelor în lapte este de 60 - 75%. Nivelurile maxime în sânge de la 0,04 la 0,32 μg/ml au fost măsurate după 4 până la 6 ore. Concentrațiile sanguine au scăzut sub limita de detectare după 48 ore. Principalul metabolit al cefapirinului este desacetil-cefapirin, care este activ din punct de vedere microbiologic. După resorbția din uger, substanța mamă și metabolitul sunt excretate în principal prin rinichi; mai puțin prin bilă și, după începerea perioadei de lactație, de asemenea prin lapte. Concentrații de cefapirin peste 0,02 μg / ml au fost determinate în urină timp de până la 20 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă preumplută din polietilenă formată din corp alb din polietilenă de joasă densitate (LDPE) cu piston alb din LDPE și capac de protecție LDPE albastru deschis ce conține 10 ml suspensie pentru utilizare intramamă și șervețele de curățare într-un plic format din hârtie / PE / Alu / strat de etanșare.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 20 seringi și 20 șervețele de curățat.

Găleată din plastic cu 144 seringi și 144 șervețele de curățat.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210192

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.11.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08.2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

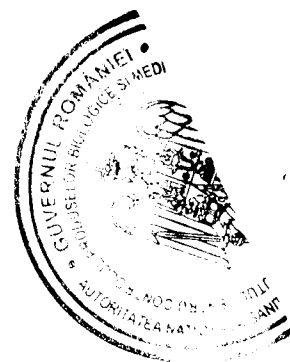
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CARTON și GĂLEATĂ PLASTIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa-Safe 300 mg Suspensie Intramamară pentru vaci de lapte în repaus mamar

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 10 ml conține:

Cefapirin 300 mg
 (echivalent cu 383,3 mg cefapirin benzatin)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 seringi intramamare
 144 seringi intramamare

4. SPECII ȚINTĂ

Vaci (vacii de lapte în repaus mamar)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Lapte: 24 ore după fătare, dacă intervalul dintre tratament și fătare este de 32 zile sau mai mult.
 33 zile după tratament dacă intervalul dintre tratament și fătare este mai mic de 32 zile.

Carne și organe: 14 zile

Ugerul vacilor tratate nu trebuie utilizat pentru consumul uman în perioada repausului mamar și următoarea perioadă de lactație.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C
 A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.
 Penicilinele și cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

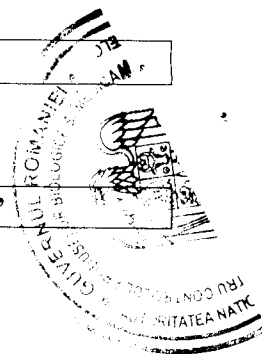
Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210192

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringa inflamamara

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa-Safe

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

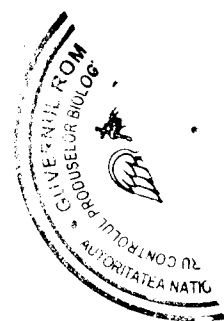
Cefapirin 300 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cefa-Safe 300mg Suspensie Intramamară pentru vaci de lapte în repaus mamar

2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară de 10 ml conține:

Substanța activă :

Cefapirin 300 mg
(echivalent cu 383,3 mg cefapirin benzatin)
Suspensie cremoasă, uleioasă.

3. Specii țintă

Vaci (vacile de lapte în repaus mamar)

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul mastitei subclinice în perioada de repaus mamar, produse de *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis*, susceptibili la cefapirin.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele despre care se știe că sunt hipersensibile la cefalosporine, la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale care suferă de boli renale severe.
Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică.
Vă rugăm să consultați și secțiunea 6 "Atenționări speciale".

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La animalele care suferă de insuficiență renală utilizați numai după o evaluare a raportului beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefapirin și poate reduce eficacitatea tratamentului. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului.

Eficacitatea produsului medicinal veterinar este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați în secțiunea "Indicații de utilizare". În consecință, mastita acută gravă (potențial fatală) cauzată de alte specii de agenți patogeni, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate apărea după repausul mamar. Bunele practici de igienă trebuie respectate cu atenție pentru a reduce acest risc.

Nu utilizați prosopul de curățare dacă există leziuni mamelonare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă dezvoltați simptome după expunere, cum ar fi o erupție pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după ce ați utilizat prosoapele de curățat. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul izopropilic trebuie să evite contactul direct cu prosoapele de curățat. Evitați contactul cu ochii, deoarece alcoolul izopropilic poate provoca iritarea ochilor.

Lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea simultană parenterală a substanțelor nefrotoxice (de exemplu, antibiotice aminoglicozidice și polipeptidice) poate prelungi excreția cefapirului.

Utilizarea concomitentă de cefalosporine și medicamente nefrotoxice poate crește toxicitatea renală.

Cefalosporinele nu trebuie administrate concomitent cu antimicrobiene bacteriostatice.

Supradozare:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Vaci (vaci de lapte în repaus mamar):

Foarte rar
(<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții alergice

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare <au reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramamară

Numai pentru utilizare unică.

Administrați 300 mg cefapirin (conținutul unei seringi) în fiecare sfert pe cale intramamară.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în canalul mamelonar din fiecare sfert imediat după ultima mulsoare a lactației. Înainte de infuzie, mamelonul trebuie curățat și dezinfectat cu șervetul de curățare furnizat.

Îndepărtați capacul complet ținând canula seringii ferm într-o mână și împingeți capacul cu degetul mare de-a lungul lungimii capacului până când capacul se decuplează. Aveți grijă să nu contaminați duza. Nu îndoiți duza.

Introduceți duza în canalul mamelonului și infuzați conținutul unei seringi.

Ținând capătul mamelonului cu o mână, masați ușor în sus cu cealaltă mână pentru a ajuta la dispersia antibioticului în sfertul mamar.

Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată.

După tratament, se recomandă scufundarea mameloanelor într-o soluție adecvată de dezinfectant.

10. Perioade de așteptare

Lapte: 24 ore după fătare, dacă intervalul dintre tratament și fătare este de 32 zile sau mai mult.

33 zile după tratament dacă intervalul dintre tratament și fătare este mai mic de 32 zile.

Carne și organe: 14 zile

Ugerul vacilor tratate nu trebuie utilizat pentru consumul uman în perioada repausului mamar și următoarea perioadă de lactație.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie sau găleată după

Exp.. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210192

Seringă preumplută din polietilenă formată din corp alb din polietilenă de joasă densitate (LDPE) cu piston alb din LDPE și capac de protecție LDPE albastru deschis ce conține 10 ml suspensie pentru utilizare intramamară și șervețele de curățare într-un plic format din hârtie / PE / Alu / strat de etanșare.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 20 seringi și 20 șervețele de curățat.

Găleată din plastic cu 144 seringi și 144 șervețele de curățat.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

08.2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila,
Ilfov, Romania
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.