

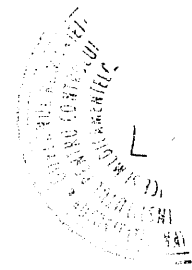


**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceffect LC, 75 mg, unguent intramamar pentru vaci în perioada de lactație



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă preumplută de 8 g conține:

### Substanță activă:

Cefquinomă (sub formă de sulfat) 75 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3 FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar.

Unguent de culoare albă până la ușor gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacii în perioada de lactație).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitelor cu manifestări clinice la vacile de lapte în perioada de lactație provocate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine și la alte antibiotice  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează șervețelele de curățat dacă sunt prezente leziuni pe mameloane.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### *Precauții speciale pentru utilizare la animale*

Utilizarea produsului se va baza pe testarea sensibilității și se va lua în considerare legislația oficială și locală cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea incorectă a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice, ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporină și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.
2. Manipulați produsul cu foarte multă grijă, luând toate precauțiile recomandate, pentru a evita expunerea.
3. Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului. Umflarea feței, a buzelor și a pleoapelor sau respirația dificilă sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după ce ați utilizat șervețele de curățat și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată o iritație a pielii datorată alcoolului izopropilic.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, după administrarea produsului la animale au fost observate reacții anafilactice.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul este destinat pentru utilizare în perioada de lactație. Nu sunt disponibile informații care să indice toxicitatea reproductivă (inclusiv teratogenitatea) la bovine. Studiile referitoare la toxicitatea reproductivă efectuate la animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducerii sau potențialul teratogen al cefquinomei.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Este cunoscut faptul că bacteriile sensibile la grupul cefalosporinelor au sensibilitate încrucișată la cefalosporine.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Conținutul unei seringi trebuie introdus ușor în mamelonul fiecărui sfert afectat la fiecare 12 ore, după fiecare din cele trei mulsori succesive.

Se mulg(e) sfertul(urile) afectat(e). După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonar cu șervețelul de curățat care însoțește produsul, se scoate capacul fără filet din vârful aplicatorului, evitând atingerea acestuia cu degetele.

Se introduce ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masajul ușor al mamelonului și ugerului animalului afectat.

Seringa trebuie folosită o singură dată. Seringile utilizate parțial trebuie aruncate.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt previzibile simptome și nu sunt necesare proceduri de urgență.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 5 zile (120 ore)

### 5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare intramamară, cefalosporine de generația a IV-a  
Codul veterinar ATC: QJ51DE90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefquinoma este o substanță antibacteriană din grupul cefalosporinelor, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Se caracterizează prin spectrul larg de activitate terapeutică și stabilitatea înaltă în prezența beta-lactamazelor.

*In vitro*, cefquinoma are activitate antibiotică împotriva bacteriilor Gram negative și Gram pozitive comune, incluzând *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* și *Streptococcus uberis*. Valoarea CMI<sub>90</sub> maximă a fost identificată pentru *Staphylococcus aureus*. Acest agent patogen are o valoare a CMI<sub>90</sub> de aproximativ 1 μg/ml.

Fiind o cefalosporină de generația a patra, cefquinoma combină gradul înalt de penetrare celulară cu stabilitatea crescută în prezența beta-lactamazelor. În contrast cu cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinazele codificate cromozomial de tip Amp-C sau de cefalosporinazele mediate de plasmide ale unor specii de enterobacterii. Mecanismul de rezistență, datorat beta-lactamazelor cu spectru extins (BLSE) la microorganismele Gram negative și alterării proteinelor care leagă penicilina (PLP) la microorganismele Gram pozitive, pot conduce la rezistență încrucișată la alte antibiotice beta-lactamice.



## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramamară, la 12 ore de la ultima administrare s-a constatat o concentrație medie de 19  $\mu\text{g/ml}$  în lapte.

La al doilea muls după ultima administrare, concentrația medie se menține la aproximativ 2,5  $\mu\text{g/ml}$  și apoi scade la 0,75  $\mu\text{g/ml}$  la al treilea muls după ultima administrare.

Resorbția cefquinomei la nivelul ugerului este ne semnificativă.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Parafină moale albă

Parafină lichidă

Șervețelele de curățat din hârtie conțin izopropanol 70%.

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 32 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi intramamare din polietilenă de joasă densitate, de culoare albă, cu capac cu sistem dublu de fixare prin apăsare, care conține 8 grame de unguent.

Cutie de carton cu 3, 15, 20 sau 24 seringi și 3, 15, 20, respectiv 24 șervețele de curățat, ambalate individual într-un plic laminat cu strat intern copolimeric.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat, 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia



**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton cu 3, 15, 20 sau 24 seringi și șervețele de curățat**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEFFECT LC, 75 mg, unguent intramamar pentru vaci în perioada de lactație  
Cefquinomă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare seringă preumplută de 8 g conține:  
Cefquinomă (sub formă de sulfat) 75 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Unguent intramamar

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

3 seringi + 3 șervețele de curățat  
15 seringi + 15 șervețele de curățat  
20 seringi + 20 șervețele de curățat  
24 seringi + 24 șervețele de curățat

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vaci în perioada de lactație

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

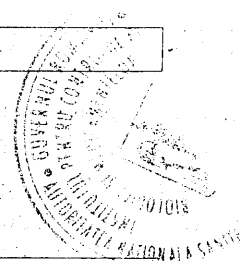
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramamară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

Mamelonul trebuie șters cu un șervețel de curățat.  
Nu atingeți vârful aplicator al seringii cu degetele. Introduceți unguentul ușor.

## 8 TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile  
Lapte: 5 zile (120 ore)



## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Ocazional, penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții alergice severe.  
Citiți prospectul înainte de utilizare pentru a vedea atenționările complete pentru utilizator.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat. Seringile utilizate parțial trebuie aruncate.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

## 12 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

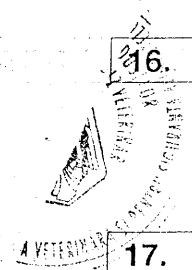
Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EMDOKA bvba  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> {număr}

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21  
529 5900

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Seringă intramamară conținând 8 g unguent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEFFECT LC, 75 mg, unguent intramamar pentru vaci în perioada de lactație  
Cefquinomă

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Cefquinomă (sub formă de sulfat) 75 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Seringă cu 8 g de unguent.

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 4 zile  
Lapte: 5 zile (120 ore)

**6. NUMĂRUL SERIEI**

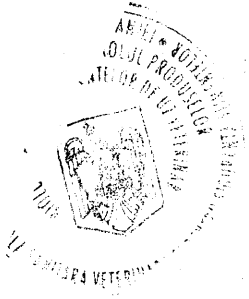
<Serie> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU:  
Ceffect LC, 75 mg**

*unguent intramamar pentru vacile în lactație*

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE,  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ  
SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare: Emdoka bvba, B-2321 Hoogstraten,  
Belgia.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Wirtschaftsgenossenschaft  
deutscher Tierärzte eG (WDT), 30827 Garbsen, Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEFFECT LC, 75 mg, unguent intramamar pentru vacile în lactație  
Cefquinomă

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR  
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare seringă preumplută de 8 g conține cefquinomă 75 mg (sub formă de sulfat).  
Unguent de culoare albă până la ușor gălbuie.

**4. INDICAȚII**

Pentru tratamentul mastitelor cu manifestări clinice la vacile de lapte în perioada de  
lactație provocate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă:  
*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* și  
*Escherichia coli*.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine și la  
alte antibiotice β-lactamice sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează șervețelele de curățat dacă sunt prezente leziuni pe mameloane.

**6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri foarte rare, după administrarea produsului la animale au fost observate  
reacții anafilactice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii în perioada de lactație).

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Conținutul unei seringi trebuie introdus ușor în mamelonul fiecărui sfert afectat la fiecare 12 ore, după fiecare din cele trei mulsori succesive.

Se mulg(e) sfertul(urile) afectat(e).

După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonar cu șervețelul de curățat care însoțește produsul, se scoate capacul fără filet din vârful aplicatorului, evitând atingerea acestuia cu degetele.

Se introduce ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului animalului afectat.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Seringa trebuie folosită o singură dată. Seringile utilizate parțial trebuie aruncate.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 5 zile (120 ore)

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Utilizarea produsului se va baza pe testarea sensibilității și se va lua în considerare legislația oficială și locală cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea incorectă a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice, ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

### **Atenționări speciale:**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporină și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.
2. Manipulați produsul cu foarte multă grijă, luând toate precauțiile recomandate, pentru a evita expunerea.
3. Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupțiile cutanate solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului. Umflarea feței, a buzelor și a pleoapelor sau respirația dificilă sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați-vă bine pe mâini după ce ați utilizat șervețelele de curățat și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată o iritație a pielii datorată alcoolului izopropilic.

### **Utilizare în perioada de gestație și lactație:**

Produsul este destinat pentru utilizare în perioada de lactație. Nu sunt disponibile informații care să indice toxicitatea reproductivă (inclusiv teratogenitatea) la bovine. Studiile referitoare la toxicitatea reproductivă efectuate la animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducerii sau potențialul teratogen al cefquinomei.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:**

Este cunoscut faptul că bacteriile sensibile la grupul cefalosporinelor au sensibilitate încrucișată la cefalosporine.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz:**

Nu sunt previzibile simptome și nu sunt necesare proceduri de urgență.

### **Incompatibilități:**

Nu se cunosc.

## **13 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.





14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

**Dimensiunile ambalajului:**

Cutie de carton cu 3, 15, 20 sau 24 seringi intramamare.

Șervețelele de curățat sunt incluse în cutii.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900