

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 intramamară preumplută de 8 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă 75 mg
(Echivalent cu Cefquinomă sulfat 88,92 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 susceptibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine, la alte antibiotice β-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea produsului trebuie rezervată pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau despre care se anticipează că vor răspunde slab la alte clase de antibiotice sau la antibiotice β-lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului se va baza pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel de fermă și regional) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Atunci când se utilizează acest produs, trebuie să se ia în considerare legislația oficială, națională și regională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor prezente în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefquinomă (adică mult în timpul tratamentului) trebuie evitată din cauza selecției bacteriilor rezistente la antibiotice.

Nu se utilizează șervețelele de curățat dacă sunt prezente leziuni pe mameloane.

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

Atunci când se administrează produsul, trebuie utilizate mănuși de protecție pentru a se evita contactul cu pielea.

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 produse.
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.
4. Trebuie avut grijă pentru a se evita contactul cu pielea.

Spălați-vă bine 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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 există sensibilitate încrucișată la cefalosporine pentru bacteriile sensibile la antibiotice din grupul cefalosporinelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramamară.

Conținutul unei seringi intramamare 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 din vârful aplicatorului, evitând atingerea acestuia cu degetele.

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

Seringa intramamară trebuie utilizată numai o singură dată. Seringile intramamare utilizate parțial trebuie aruncate.

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

Nu sunt așteptate 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 împotriva beta-lactamazelor.

In vitro, cefquinoma are activitate antibacteriană împotriva bacteriilor Gram negative și Gram pozitive comune, incluzând *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* și *Streptococcus uberis*.

Valoarea CMI₉₀ maximă a fost identificată pentru *Staphylococcus aureus*. Acest agent patogen are o valoare a CMI₉₀ ≤ 1 μg/ml. Tulpinile de *E.coli* izolate au sensibilitate variabilă.

Fiind o cefalosporină de generația a patra, cefquinoma combină gradul înalt de penetrare celulară cu stabilitatea crescută împotriva beta-lactamazelor. În contrast cu cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinazele codificate cromozomial de tip AmpC sau de cefalosporinazele mediate de plasmide ale unor specii de enterobacterii. Sunt rezistente bacteriile care produc BLSE și speciile de *Staphylococcus* rezistente la meticilină. 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 cu 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 μg/ml în lapte.

La al doilea muls după ultima administrare, concentrația medie se menține la aproximativ 2,5 µg/ml și apoi scade la 0,75 µg/ml la al treilea muls după ultima administrare.

Resorbția cefquinomei la nivelul ugerului este nesemnificativă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină moale albă

Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 varf, cu sistem dublu de împingere - răsucire, care conține 8 grame de unguent.

Cutie de carton cu 3, 15, 20 sau 24 seringi intramamare și, respectiv, 3, 15, 20 sau 24 șervețele de curățat, ambalate individual într-un plic laminat cu strat intern copolimeric. Șervețelele de curățat conțin 70% izopropanol.

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 Lijssenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11.08.2014

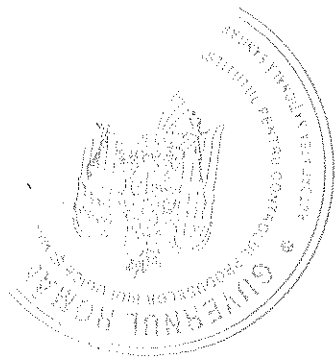
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

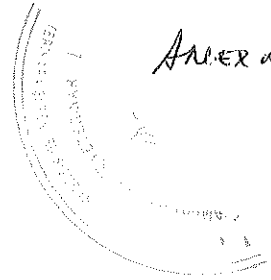
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

AMER A w. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile în perioada de lactație)

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi 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 intramamare 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16,
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> {număr}

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 intramamară cu 8 g de unguent.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

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

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> {număr}

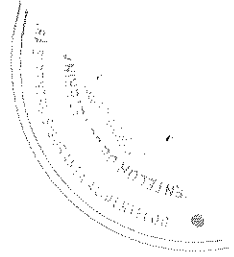
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

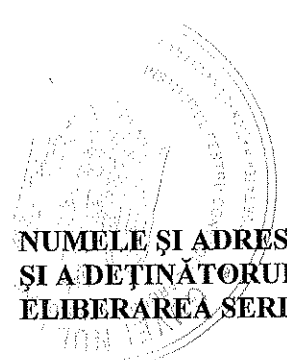
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANER m. 4



B. PROSPECT



PROSPECT
Ceffect LC, 75 mg
unguent intramamar pentru vaci în lactație

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

Deținătorul autorizației de comercializare: Emdoka bvba, John Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia.

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare seringă intramamară 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 utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine, la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau dacă credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut niciun efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine (vacii în perioada de lactație).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramamară.

Conținutul unei seringi intramamare trebuie introdus ușor în mamelonul fiecărui sfert afectat la fiecare 12 ore, după fiecare din cele trei mulsoari 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 intramamare în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului animalului afectat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată. Seringile intramamare utilizate parțial trebuie aruncate.

10. TIMPI 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:

Administrarea produsului trebuie rezervată pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau despre care se anticipează că vor răspunde slab la alte clase de antibiotice sau la antibiotice β-lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului se va baza pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel de fermă și regional) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Atunci când se utilizează acest produs, trebuie să se ia în considerare legislația oficială națională și regională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor prezente în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefquinomă (adică muls în timpul tratamentului) trebuie evitată din cauza selecției bacteriilor rezistente la antibiotice.

Nu se utilizează șervețelele de curățat dacă sunt prezente leziuni pe mameloane.

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

Atunci când se introduce produsul, trebuie utilizate mănuși de protecție pentru a se evita contactul cu pielea.

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 produse.
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.
4. Trebuie avut grijă pentru a se evita contactul cu pielea.

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.

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 există sensibilitate încrucișată la cefalosporine pentru bacteriile sensibile la antibioticele din grupul cefalosporinelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu sunt așteptate 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. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Octombrie 2020

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.