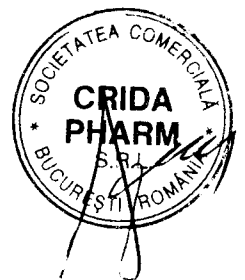
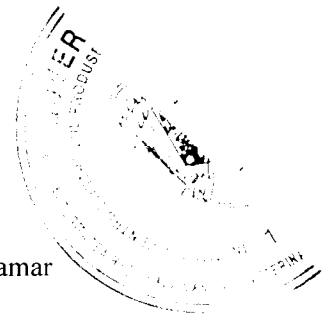




**SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**CEFMAS DC**, 150 mg, unguent intramamar pentru vaci in perioada de repaus mamar

## 2.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 3 g conține:

### Substanța activă:

Cefquinoma 150 mg  
(echivalent cu 178,57 mg cefquinoma sulfat)

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3.FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar.

Unguent uleios de culoare albă până la alb gălbui.

## 4.PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Vaci în perioada de repaus mamar

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

La vaci în perioada de repaus mamar pentru tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus mamar produse de microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo – negativi.

### 4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la cefalosporine sau la alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se administrează la vaci cu mastite clinice.

### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Acest produs trebuie utilizat ținând cont de testele de sensibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie să se țină seama de informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor țintă.

În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile.

Eficacitatea produsului a fost stabilită doar pentru patogenii menționați la secțiunea 4.2.”Indicații” pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă”. În consecință, mastita acută severă (potențial severă), produsă de alte specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate să apară după repausul mamar. Practicile de menținere ale igienei trebuie să fie respectate cu strictețe pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grajduri igienizate, departe de spațiul de mulgere și verificate cu regularitate timp de câteva zile după repausul mamar.



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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergii) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe. Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate.

Manipulați produsul cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când manipulați și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i prezentați acest avertisment. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

**4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

**4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație**

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci (inclusiv teratogenicitate). Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Cefmast DC este destinat utilizării în perioada de gestație. La testele clinice nu au fost observate reacții adverse asupra fetoșilor.

Nu se utilizează în timpul lactației.

**4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Efectul neutralizant al substanțelor farmaceutice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline) asupra efectului bactericid al cefquinomei, nu a fost evaluat încă. Astfel, nu există informații referitoare la siguranță și eficacitatea acestui tip de asociere.

**4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare intramamară unică.

150 mg cefquinomă, echivalentul unei seringi, trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

Înainte de tratament, ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului.

Seringa trebuie utilizată o singură dată.

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

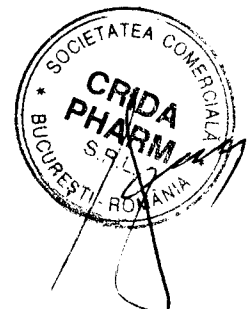
Nu sunt așteptate simptome.

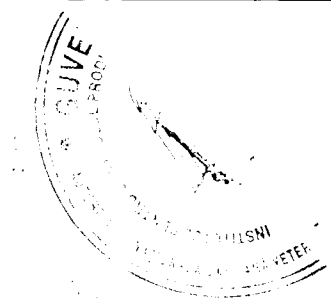
**4.11. Timp de așteptare**

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni).

Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.





## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: cefalosporine și substanțe înrudite  
Codul veterinar ATC : QJ51DE90

### 5.1. Proprietati farmacodinamice

Cefquinoma este un antibiotic din grupa cefalosporinelor din generația a 4-a și acționează prin inhibarea sintezei peretelui bacterian. Are efect bactericid și se caracterizează printr-un spectru larg de acțiune și o mare sensibilitate în prezența  $\beta$ -lactamazelor.

A fost demonstrată in vitro acțiunea împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

S-a demonstrat printr-un studiu în teren realizat între 2000 și 2002 în Germania, Franța, Belgia și Olanda că următoarele bacterii sunt sensibile la cefquinomă la valori ale CMI-ului între  $\leq 0,008 \mu\text{g/ml}$  și  $2 \mu\text{g/ml}$ : *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*.

O prezentare generală a CMI<sub>90</sub> pentru fiecare bacterie patogenă este prezentată în tabelul de mai jos:

Specii bacteriene izolate	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Stafilococi coagulazo-negativi	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefquinoma ca cefalosporină de generația a 4-a, combină penetrarea celulară înaltă și stabilitatea față de  $\beta$ -lactamaze. În contrast cu cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinaze cromozomial-codificate de tip Amp-C sau de cefalosporinazele plasmid mediate ale unor specii endobacteriene. Oricum, unele beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL) pot hidroliza cefquinoma și cefalosporinele aparținând altor generații. Rezistența ridicată la cefquinomă ar necesita două modificări genetice în același timp, de exemplu hiperproducția de  $\beta$ -lactamaze specifice, ca și o permeabilitate scăzută a membranei.

Nu a fost descrisă rezistența încrucișată pentru mecanismul de alterare a proteinei de legare a penicilinei care se întâlnește la bacteriile Gram pozitive. Rezistența datorată modificării permeabilității membranei poate avea ca rezultat rezistența încrucișată.

### 5.2. Particularități farmacocinetice

Resorbția cefquinomei de la nivelul ugerului în circulația sistemică este nesemnificativă. Concentrația maximă de la nivelul ugerului în perioada de repaus a cefquinomei este atinsă după 7-14 zile și scade încet pe toată perioada de repaus.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal hidrofob.  
Parafină lichidă.

### 6.2. Incompatibilități majore

Nu se cunosc.





### **6.3. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalaj primar :

Seringă din polietilenă de joasă densitate, prevăzută cu capac din polietilenă de joasă densitate ce conține 3 g produs.

Ambalaj secundar: cutie de carton cu 24 seringi x 3 g produs.

### **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 unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr 2, Bloc 101, ap. 47, Sector 6, București, ROMÂNIA.

Tel./Fax: +40 21 430 43 99.

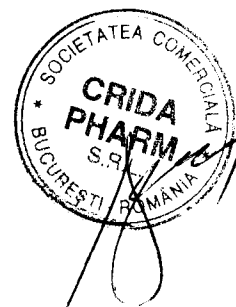
## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI**

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





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

Seringi de 3 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**CEFMAS DC, 150 mg, unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar  
Cefquinoma**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA (SUBSTANȚE) ACTIVĂ(E)**Cefquinoma 150 mg  
(echivalent cu 178,57 mg cefquinoma sulfat)**3. CONȚINUTUL PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Seringa de 3 g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carn și organe: 0 zile.

Lapte: 12 de ore după fătare (după perioada uscată standard de 5 - 9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie/lot/număr

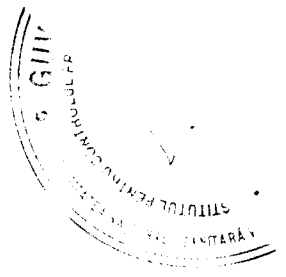
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună/an

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

Numai pentru uz veterinar.







**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE DE CARTON x 24 SERINGI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEFMAS DC, 150 mg, unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar  
Cefquinoma

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă de 3 g conține:

**Substanța activă:**

Cefquinoma 150 mg  
(echivalent cu 178,57 mg cefquinoma sulfat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Unguent intramamar

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x 24 seringi

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vaci în perioada de repaus mamar

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.  
Lapte: 12 de ore după fătare (după perioada uscată standard de 5 - 9 săptămâni).  
Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

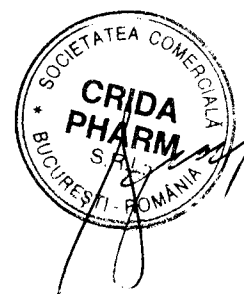
Citiți prospectul înainte de utilizare.

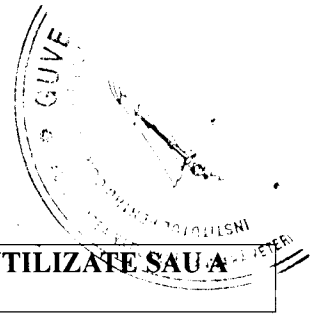
**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.  
A se păstra la loc uscat.





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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

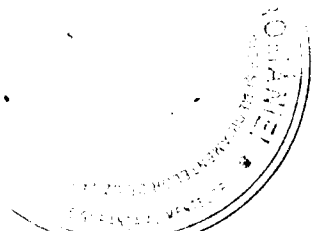
Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 43 99

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}





## PROSPECT

**CEFMAS DC**, 150 mg, unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

#### DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./Fax +40 21 430 43 99 E-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

#### PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.  
Tel: + 40 24 251 5005; Fax: + 40 24 251 5925 E-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

**CEFMAS DC**, 150 mg, unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar  
Cefquinoma

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

#### Substanța activă:

Cefquinoma 150 mg  
(echivalent cu 178,57 mg cefquinoma sulfat)

### 4. INDICAȚII:

#### Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

La vaci în perioada de repaus mamar pentru tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus mamar produse de microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo – negativi.

### 5. CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizează la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la cefalosporine sau alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se administrează la vaci cu mastite clinice.

### 6. REACȚII ADVERSE:

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

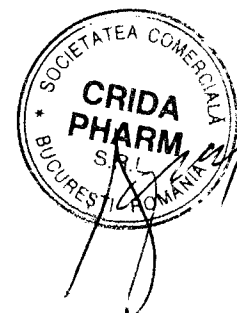
### 7. SPECII ȚINTĂ:

Vaci în perioada de repaus mamar.

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

Administrare intramamară unică.

150 mg cefquinomă, echivalentul unei seringi, trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.





## 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului. Seringa trebuie utilizată o singură dată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 12 de ore după fătare (după perioada uscată standard de 5 - 9 săptămâni).

Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Acest produs trebuie utilizat ținând cont de testele de sensibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie să se țină seama de informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor țintă.

În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile.

Eficacitatea produsului a fost stabilită doar pentru patogenii menționați la secțiunea 4: "Indicații".

În consecință, mastita acută severă (potențial severă), produsă de alte specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate să apară după repausul mamar. Practicile de menținere ale igienei trebuie să fie respectate cu strictețe pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grajduri igienizate, departe de spațiul de mulgere și verificate cu regularitate timp de câteva zile după repausul mamar.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergii) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate.

Manipulați produsul cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când manipulați și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

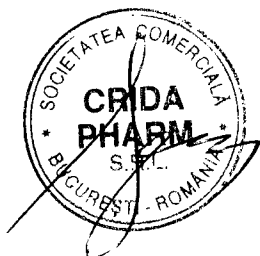
Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i prezentați acest avertisment. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

### Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci (inclusiv teratogenicitate). Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Cefmast DC este destinat utilizării în perioada de gestație. La testele clinice nu au fost observate reacții adverse asupra fetoșilor.

Nu se utilizează în timpul lactației.



### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Efectul neutralizant al substanțelor farmaceutice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline) asupra efectului bactericid al cefquinomei, nu a fost evaluat încă. Astfel, nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui tip de asociere.

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

Nu sunt așteptate simptome.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaj:**

Ambalaj primar: seringă din polietilenă de joasă densitate, prevăzută cu capac din polietilenă de joasă densitate ce conține 3 g produs.

Ambalaj secundar: cutie de carton cu 24 seringi x 3 g produs.

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

