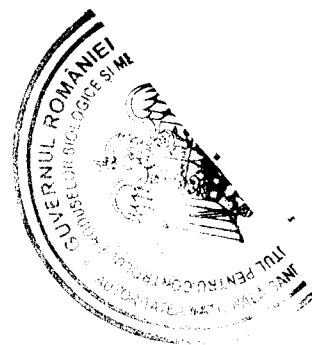


SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFMAS DC, 150 mg, unguent intramamar pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 3 g conține:

Substanța activă:

Cefquinoma.....150,0 mg (echivalent cu 178,57 mg cefquinoma sulfat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal hidrofof
Parafină lichidă

Unguent intramamar.

Unguent uleios de culoare albă până la alb gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine (vacii în repaus mamar).

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la vacii cu mastite clinice.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat ținând cont de antibiograma și de susceptibilitatea patogenilor țintă. 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă în conformitate cu politicile, naționale și regionale.

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

Eficacitatea produsului medicinal veterinar a fost stabilită doar pentru patogenii menționați la secțiunea 3.2. "Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 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) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste produse.

Manipulați produsul medicinal veterinar 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 ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul medicinal veterinar ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor.

Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci (inclusiv teratogenicitatea). 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 perioada de lactație.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

3.9. Căi de administrare și doze

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.

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

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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51DE90

4.2 Farmacodinamie

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 β -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 CMI₉₀ pentru fiecare bacterie patogenă este prezentată în tabelul de mai jos:

Specii bacteriene izolate	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<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 este cefalosporină de generația a 4-a, combină penetrarea celulară înaltă și stabilitatea față de β -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 β -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.

4.3. Farmacocinetică

Resorbția cefquinomei de la nivelul ugerului în circulația sistemică este ne semnificativă. 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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 păstra la loc uscat.

5.4. 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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240100

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

08.08.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11.2025

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>).



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEFMAST DC, 150 mg, unguent intramamar

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefquinoma 150,0 mg (echivalent cu 178,57 mg cefquinoma sulfat)/seringa

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în repaus mamar)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra la loc uscat.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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 vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

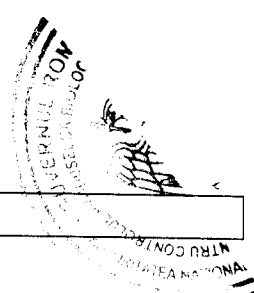
CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240100

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Seringi din polietilena de joasă densitate x 3 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
CEFMAS DC

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cefquinoma 150,0 mg (echivalent cu 178,57 mg cefquinoma sulfat)/seringa

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CEFMASIT DC, 150 mg, unguent intramamar pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă de 3 g conține:

Substanța activă:

Cefquinoma.....150,0 mg (echivalent cu 178,57 mg cefquinoma sulfat)

Unguent uleios de culoare albă până la alb gălbui.

3. Specii țintă

Bovine (vacă în repaus mamar).

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la vacă cu mastite clinice.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat ținând cont de antibiograma și de susceptibilitatea patogenilor țintă. 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă în conformitate cu politicile, naționale și regionale.

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

Eficacitatea produsului medicinal veterinar a fost stabilită doar pentru patogenii menționați la secțiunea 3.2. "Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 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) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste produse.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când manipulați și administrați produsul medicinal veterinar. 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 ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul medicinal veterinar ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor. Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci (inclusiv teratogenicitatea). 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 perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare intramamară unică.

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

9. Recomandări 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 medicinal veterinar prin masaj ușor al mamelonului și ugerului.

Seringa trebuie utilizată o singură dată.

10. Perioade 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 temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240100

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11.2025

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, cod postal 061151, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România

Tel./Fax +4021 430 43 99

e-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași

Tel: + 4024 251 50 05

e-mail: office@cridapharm.ro