



ANEXA nr. 1

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

### Substanță activă:

Cefquinomă: 150 mg  
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar  
Unguent uleios omogen de culoare aproape alb

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar)

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

Pentru tratamentul mastitei subclinice la vacile de lapte în repaus mamar și prevenirea de noi infecții bacteriene ale ugerului în perioada de repaus mamar cauzate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococii coagulazo-negativi.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine sau la alte antibiotice  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.  
A se vedea secțiunea 4.7.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. În cazul în care nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă. Produsul trebuie să fie rezervat pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab, la alte clase de antimicrobiene sau antimicrobiene  $\beta$ -lactamice cu spectru îngust. Utilizarea

produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește potențialul de dezvoltare a rezistenței. Nu utilizați șervețele de curățare pe mameloanele cu leziuni. În caz de utilizare eronată în timpul lactației, laptele trebuie eliminat pentru 35 de zile.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice-versa.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.

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

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină), în viitor.

Șervețelele de curățat furnizate cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic. Spălați-vă pe mâini după folosirea acestor șervețele și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată iritația pielii din cauza alcoolului izopropilic. A se evita contactul cu ochii, deoarece alcoolul izopropilic poate provoca iritații ale ochilor.

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

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Nu există dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere (inclusiv teratogenitate) la bovine.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Nu se va folosi în perioada de lactație.

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

Nu există date disponibile.

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

Uz intramamar

O singură administrare intramamară.

150 mg cefquinomă, adică conținutul unei seringi trebuie să fie instilat ușor în mamelonul fiecărui sfert, imediat după ultimul muls.

Înainte de instilare, ugerul trebuie să fie muls complet, mamelonul și orificiul acestuia trebuie să fie curățat și dezinfectat cu șervețelele de curățare furnizate. Trebuie acordată atenție pentru a se evita contaminarea vârfului seringi.

Introduceți cu grijă aproape 5mm din lungimea totală a vârfului seringi și instilați conținutul unei seringi în fiecare sfert. Produsul se dispensează prin masaj blând al mamelonului și ugerului.

Seringa trebuie folosită o singură dată.



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

Nu sunt așteptate simptome, nu sunt necesare proceduri de urgență.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de cinci săptămâni  
36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene  $\beta$ -lactamice pentru uz intramamar

Codul veterinar ATC: QJ51DE90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefquinoma este o substanță antibacteriană cu spectru larg, cefalosporină de generația a patra, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Este bactericidă și este caracterizată printr-un spectru larg de activitate terapeutică și o stabilitate ridicată împotriva penicilinelor și beta-lactamazelor.

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

Următoarele specii bacteriene: *Staphylococcus aureus*, Stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus agalactiae* izolate de la un studiu din teren realizat între 2000 și 2002, în Germania, Franța, Belgia și Olanda au demonstrat sensibilitate la cefchinomă cu valori CMI între  $\leq 0,008 \mu\text{g} / \text{ml}$  și  $2,0 \mu\text{g} / \text{ml}$ .

O prezentare generală a CMI<sub>90</sub> a fiecărui agent patogen bacterian este prezentat în tabelul de mai jos:

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

Cefquinoma ca o cefalosporină de generația a patra combină o penetrare celulară mare și stabilitate la  $\beta$ -lactamază. Spre deosebire de cefalosporinele din generațiile anterioare, cefchinomă nu este hidrolizată de cefalosporinazele cromozomiale codificate de tip Amp-C sau de cefalosporinazele mediate de plasmide ale unor specii de enterobacterii. Cu toate acestea, anumite beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL) pot hidroliza cefchinoma și cefalosporinele de alte generații. Potențialul de dezvoltare a rezistenței împotriva cefchinomei este destul de scăzut. Rezistența la nivel înalt a cefchinomei necesită coincidența a două modificări genetice, de exemplu hiperproducție de  $\beta$ -lactamaze specifice, precum și scăderea permeabilității membranei.

Nu a fost descrisă rezistență încrucișată pentru mecanismul de alterare a proteinei de legare a penicilinei întâlnite la bacterii Gram pozitive. Rezistența ca urmare a modificării permeabilității membranei ar putea conduce la rezistență încrucișată.



## 5.2 Particularități farmacocinetice

Resorbția de cefchinomă din uger în circulația sistemică este nesemnificativă. Concentrațiile de cefchinomă ajunge la un vârf în ugerul aflat în perioadă de repaus mamar după 7 până la 14 zile și se reduce lent în timpul perioadei de repaus mamar.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal hidrofob.  
Parafină lichidă.

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

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

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă pre-umplută de 4,5 ml, cu corpul din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă opacă, piston din polietilenă joasă densitate (LDPE) de culoare albă opacă și vârful (HDPE) de culoare alb opac, cu sistem dublu de fixare.

Cuții de carton cu 20, 24 și 60 seringi sau găleți de 120 de seringi (în pliculețe din folie de aluminiu conținând 4 seringi), inclusiv 20, 24, 60 sau 120 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda



8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

14 / 11 / 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Cutie de carton / găleată}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar  
Cefquinomă(sub formă de sulfat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

**Substanță activă:**

Cefquinomă: 150 mg  
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Unguent intramamar

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

24 seringi x 3 g  
120 seringi x 3 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar )

**6. INDICAȚII**

Pentru tratamentul mastitei subclinice la vacile de lapte în repaus mamar și prevenirea de noi infecții bacteriene ale ugerului în perioada de repaus mamar la vacile de lapte cauzate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococii coagulazo-negativi.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramamar  
O singură administrare intramamară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile  
Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de cinci săptămâni



36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună / an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

Eliminare: 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 COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

<Serie> {Număr}



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

Plic

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar  
Cefquinomă (sub formă de sulfat)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

**Substanță activă:**

Cefquinomă: 150 mg  
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

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

Plic cu 4 seringi

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Intramamar  
O singură administrare intramamară.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 2 zile  
Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de cinci săptămâni  
36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

**6. NUMĂRUL SERIEI**

<Serie> <Lot> {Număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună / an}

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

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT PENTRU:****Cefquinor 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 FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited,

Newry,

County Down,

Irlanda de Nord

BT35 6JP

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

Cefquinomă(sub formă de sulfat)

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

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

**Substanță activă:**

Cefquinomă: 150 mg

(sub formă de sulfat de cefquinomă)

Unguent uleios omogen de culoare aproape alb

**4. INDICAȚII**

Pentru tratamentul mastitei subclinice la vacile de lapte în repaus mamar și prevenirea de noi infecții bacteriene ale ugerului în perioada de repaus mamar la vacile de lapte cauzate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococii coagulazo-negativi.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică.

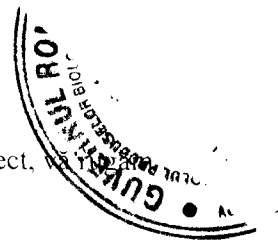
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine sau la alte antibiotice  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A se vedea secțiunea utilizare în perioada de gestație sau lactație

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

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



## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar)

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

Uz intramamar

O singură administrare intramamară.

150 mg cefquinomă, adică conținutul unei seringi trebuie să fie instilat ușor în mamelonul fiecărui sfert, imediat după ultimul muls.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de instilare, ugerul trebuie să fie muls complet, mamelonul și orificiul acestuia trebuie să fie curățat și dezinfectat cu șervețelele de curățare furnizate. Trebuie acordată atenție pentru a se evita contaminarea vârfului seringii.

Introduceți cu grijă aproape 5 mm din lungimea totală a vârfului seringii și instilați conținutul unei seringi în fiecare sfert. Produsul se dispensează prin masaj blând al mamelonului și ugerului.

Seringa trebuie folosită o singură dată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de cinci săptămâni  
36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după {EXP}.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal.

În cazul în care nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă. Produsul trebuie să fie rezervat pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab, la alte clase de antimicrobiene sau antimicrobiene  $\beta$ -lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește potențialul de dezvoltare a rezistenței.

Nu utilizați șervețele de curățare pe mameloanele cu leziuni.

În caz de utilizare eronată în timpul lactației, laptele trebuie eliminat pentru 35 de zile.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.

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

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină), în viitor.

Șervețelele de curățat furnizate cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic. Spălați-vă pe mâini după folosirea acestor șervețele și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată iritația pielii din cauza alcoolului izopropilic. A se evita contactul cu ochii, deoarece alcoolul izopropilic poate provoca iritații ale ochilor.

Gestație:

Nu există dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere (inclusiv teratogenitate) la bovine.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Lactație:

Nu se va folosi în perioada de lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt așteptate simptome, nu sunt necesare proceduri de urgență.

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

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**

Seringă pre-umplută de 4,5 ml, cu corpul din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă opacă, piston din polietilenă joasă densitate (LDPE) de culoare albă opacă și vârful (HDPE) de culoare alb opac, cu sistem dublu de fixare.

Cuții de carton cu 20, 24 și 60 seringi sau găleți de 120 de seringi, inclusiv 20, 24, 60 sau 120 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

S.C. MARAVET S.A.  
430016 Baia Mare,  
str. Maravet nr. 1  
Tel/Fax: +40 262 211 964,  
e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)