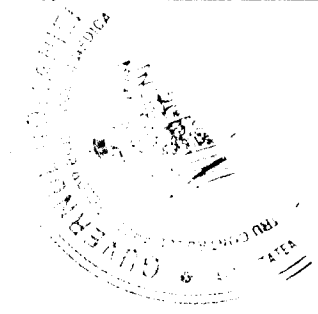


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor LC, 75 mg unguent intramamar pentru vaci în lactație

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 8 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă 75 mg
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar.

Un unguent uleios omogen de culoare aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii în lactație)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitei clinice la vacii în lactație cauzate de bacterii susceptibile la cefquinomă, respectiv *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau 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

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 β -lactamice cu spectru îngust. 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. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu utilizați șervețele de curățare pe mameloanele cu leziuni.

Hrănirea vițeilor cu lapte care conține reziduuri de cefquinomă (de exemplu mulse în timpul tratamentului) trebuie evitată datorită selecției bacteriilor rezistente la antimicrobiene.

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

Când infuzați produsul, întotdeauna ar trebui să fie purtate mănuși de protecție cu scopul de a evita contactul cu pielea.

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

1. Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil, sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.
2. Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.
3. Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Șervețelele de curățare furnizate împreună cu acest produs conțin alcoolului izopropilic, ceea ce poate provoca iritația pielii la unele persoane. Se recomandă să purtați mănuși de protecție atunci când se utilizează șervețelele de curățare. Spălați-vă pe mâini după utilizarea șervețelilor de curățare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții anafilactice au fost observate la animale, după administrarea de produse intramamare care conțin cefquinomă în cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul este destinat pentru utilizare în timpul lactației.

Nu există informații disponibile care să indice toxicitate reproductivă (inclusiv teratogenitate) la bovine. În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere la animalele de laborator, cefquinomă nu a evidențiat nici un efect asupra reproducerii sau potențial teratogen.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramamară. Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată.

Seringile intramamare utilizate parțial trebuie aruncate.

Se mulge complet laptele din sfertul (sferturile) afectat (afectate). După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonului, se infuzează ușor conținutul unei seringi intramamare în fiecare sfert afectat. Prin masaj ușor al mamelonului și ugerului animalului afectat se dispersează produsul.

Conținutul unei seringi intramamare trebuie infuzat ușor în fiecare sfert infectat la fiecare 12 ore după trei mulgeri succesive.

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: 4 zile

Lapte: 5 zile (120 ore)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz intramamar, cefalosporine de generația a patra
Codul veterinar ATC: QJ51DE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefquinoma este un medicament antibacterian din grupul cefalosporinelor care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Aceasta este caracterizată de spectrul său larg de activitate terapeutică și de o mare stabilitate față de beta-lactamaze.

In vitro, Cefquinoma, are activitate antibiotică împotriva bacteriilor obișnuite Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, și *Streptococcus uberis*.

Ca o cefalosporină de generația a patra, cefquinoma combină o putere de penetrare celulară mare și o mare stabilitate la beta-lactamaze. Spre deosebire de cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinazele codificate cromozomial de tip Amp-C, de către cefalosporinazele mediate de plasmide sau ale unor specii de enterobacteria. Mecanismul de rezistență în bacteriile Gram negative cauzate de spectru extins al beta-lactamazelor (ESBL) și în bacteriile Gram-pozitive din cauza alterării proteinelor care leagă penicilina (PBPs) poate duce la rezistență încrucișată cu alte substanțe beta-lactamice.

Cea mai mare valoare CMl_{90} a fost găsită pentru *Staphylococcus aureus*. Acest agent patogen are o CMl_{90} în intervalul de 1 $\mu\text{g} / \text{ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramamară, o concentrație medie de 19 $\mu\text{g} / \text{ml}$ în lapte se observă la 12 ore după ultima infuzie.

La a doua mulsoare după ultima infuzie concentrația medie este încă aproximativ 2,5 $\mu\text{g} / \text{ml}$ și apoi scade la 0,75 $\mu\text{g} / \text{ml}$ la al treilea muls după ultima infuzie.

Resorbția de cefquinomă din uger este nesemnificativă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină albă moale

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 temperatură mai mare de 30 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamară de 8 g, cu corpul din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de culoare albă opacă, cu piston LDPE alb opac și vârful LDPE de culoare alb opac.

Cutii de 12, 24 și 36 seringi intramamare, inclusiv 12, 24 sau 36 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual care conține alcool izopropilic.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09.10.2014

Data ultimei reînnoiri:

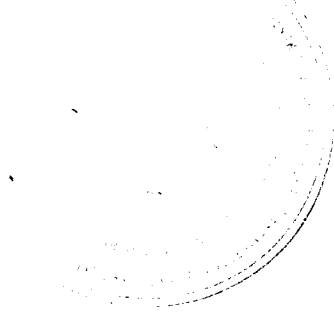
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019

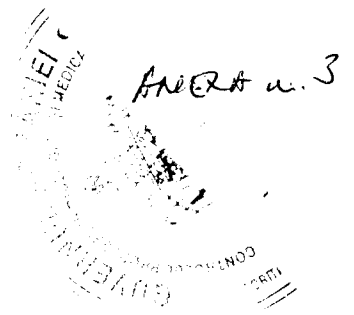
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

01
●
PROLIF
11



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor LC, 75 mg unguent intramamar pentru vaci în lactație
Cefquinomă (ca sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă pre-umplută de 8 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă (ca sulfat) 75 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 seringi x 8g

24 seringi x 8g

36 seringi x 8g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație)

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul mastitei clinice la vacii în lactație cauzate de bacterii susceptibile la cefquinomă, respectiv *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

O singură administrare intramamară.
Seringa trebuie utilizată o singură dată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{Eticheta pentru seringă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor LC, 75 mg unguent intramamar pentru vaci în lactație
Cefquinomă (ca sulfat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Cefquinomă (ca sulfat): 75 mg

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

8g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

O singură administrare intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

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

6. NUMĂRUL SERIEI

BN

7. DATA EXPIRĂRII

EXP { zz/ll/aa }

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT:
Cefquinor 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 SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

(UE)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

sau

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
Irlanda de Nord
BT35 6JP

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor LC, 75 mg unguent intramamar pentru vaci în lactație
Cefquinomă (ca sulfat)

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

Fiecare seringă intramamară de 8 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă 75 mg
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

Un unguent uleios omogen de culoare aproape albă.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul mastitei clinice la vaci în lactație cauzate de bacterii susceptibile la cefquinomă, respectiv *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*.



5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Reacții anafilactice au fost observate la animale, după administrarea de produse intramamare care conțin cefquinomă în cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Bovine (vacii în lactație)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Conținutul unei seringi intramamare trebuie infuzat ușor în fiecare sfert infectat la fiecare 12 ore după trei mulgeri succesive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru administrare intramamară. Seringa intramamară trebuie utilizată o singură dată.

Seringile intramamare utilizate parțial trebuie aruncate.

Se mulge complet laptele din sfertul (sferturile) afectat (afectate). După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonului, se infuzează ușor conținutul unei seringi intramamare în fiecare sfert afectat. Prin masaj ușor al mamelonului și ugerului animalului afectat se dispersează produsul.

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}.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE



Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 β -lactamice cu spectru îngust.

- 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.

Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în prospect poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu utilizați șervețele de curățare pe mameloanele cu leziuni.

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

Când infuzați produsul, întotdeauna ar trebui să fie purtate mănuși de protecție cu scopul de a evita contactul cu pielea.

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

1. Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil, sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.
2. Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.
3. 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.

Spălați-vă pe mâini după utilizarea șervețelilor de curățare și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată iritația pielii din cauza alcoolului izopropilic.

Gestație și lactație:

Produsul este destinat pentru utilizare în timpul lactației.

Nu există informații disponibile care să indice toxicitate reproductivă (inclusiv teratogenitate) la bovine. În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere la animalele de laborator, cefquinoma nu a evidențiat nici un efect asupra reproducerii sau potențial teratogen.

Supradozare:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Este cunoscut faptul că o sensibilitate încrucișată la cefalosporine există pentru bacterii sensibile la grupul cefalosporinelor.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

Octombrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Seringă intramamară de 8 g, cu corpul din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de culoare albă opacă, cu piston LDPE alb opac și vârful LDPE de culoare alb opac.

Cutii de 12, 24 și 36 seringi intramamare, inclusiv 12, 24 și 36 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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. MARAVET S.A.,

430016 Baia Mare,

str. Maravet nr.1

Tel/Fax: +40 262 211 964,

e-mail: office@maravet.com