

[Versiunea 9.1,11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTRAMAR DRY COW 600 mg suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară (3,6 g) conține:

Substanță activă:

Cloxacilină 600 mg
(echivalent cu 765,42 mg cloxacilină benzatinică)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid stearic	
Stearat de aluminiu	
Parafină lichidă	

Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacile în perioada de repaus mamar).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor intramamare existente la vacile în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții care pot apărea în perioada de repaus mamar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacile în lactație.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe profilul recent de sensibilitate al agenților patogeni țintă la nivelul fermei. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie

să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele privind sensibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale .

În unele țări din UE s-a constatat o tendință crescătoare a prevalenței rezistenței la *Streptococcus uberis* izolat din mastita bovină. În fermele de lapte cu prezența tulpinilor de stafilococi rezistenți la meticilină (MRSA sau MR-NAS) nu se recomandă utilizarea cloxacilinei.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile menționate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cloxacilină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte beta-lactamice și cefalosporine din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de cloxacilină până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea avea loc selecția bacteriilor rezistente la substanțe antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelilor și creșterea excreției acestora prin fecale.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave în unele cazuri.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă prezentați simptome post-expunere, cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome grave și necesită asistență medicală imediată.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă curată.

Șervețelele de curățare furnizate împreună cu acest produs medicinal veterinar conțin alcool izopropilic, care poate provoca iritații ale pielii sau ochilor la unele persoane.

La manipularea produsului medicinal veterinar și a șervețelelor de curățare trebuie purtat echipament individual de protecție, constând în mănuși.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacă în perioada de repaus mamar):

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 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Lactație:

Nu se utilizează la animalele în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

Administrați conținutul unei seringi intramamare în fiecare sfert imediat după ultimul muls înainte de repaus mamar. Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, curățați și dezinfectați temeinic fiecare mamelon și capătul mamelonului cu șervețelul dezinfectant inclus. Folosiți un șervețel dezinfectant nou pentru fiecare mamelon. Nu utilizați șervețele dezinfectante pe mameloane cu leziuni vizibile.

După administrare se recomandă imersarea mameloanelor într-un produs antiseptic.

Pregătirea și utilizarea vârfului scurt: Prindeți capacul între degetul mare și arătător, îndoiți-l și îndepărtați-l. Introduceți ușor doar partea albă a vârfului în canalul mamelonului. Apăsăți ușor pistonul cu presiune ușoară și continuați până când canalul mamelonului este umplut uniform. După administrare se recomandă efectuarea unui masaj ușor de la vârful mamelonului în sus pentru a distribui uniform produsul în cisterna de lapte a sfertului tratat al ugerului.

Pregătirea și utilizarea vârfului convențional: Prindeți partea inferioară a capacului de protecție între degetul mare și arătător, îndoiți-l, apăsăți și îndepărtați-l. Apăsăți ușor pistonul cu presiune ușoară și continuați până când canalul mamelonului este umplut uniform.

În niciun caz nu trebuie să atingeți vârful expus cu degetele!
Seringa trebuie utilizată doar o singură dată.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul este foarte puțin probabil, deoarece întregul conținut al seringii intramamare este destinat unei singure administrări.

Nu s-au observat evenimente adverse în caz de supradozaj accidental.

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: 28 zile

Lapte: 96 ore după fătare dacă perioada de repaus mamar este de 42 zile sau mai lungă.

42 zile plus 96 de ore după tratament la vacile cu o perioadă de repaus mamar mai scurtă de 42 zile.

Produsul nu trebuie utilizat la vacile în lactație.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51CF02.

4.2 Farmacodinamie

Cloxacilina este un antibiotic bactericid semisintetic din grupa izoxazolilpenicilinelor. Este eficientă împotriva microorganismelor Gram-pozitive care provoacă mastite, inclusiv împotriva tulpinilor producătoare de penicilinază. Spectrul de acțiune include streptococi, inclusiv *Streptococcus agalactiae*, stafilococi (inclusiv tulpini producătoare de penicilinază) și *Trueperella pyogenes* (anterior *Corynebacterium pyogenes*). Nu are efect asupra reprezentanților genului *Staphylococcus* spp. rezistenți la metilicilină (MRSA, MR-NAS).

Există trei mecanisme principale de rezistență la antibioticele beta-lactamice: producerea de beta-lactamaze, permeabilitatea redusă a peretelui celular și efluxul, precum și modificarea proteinelor țintă ale peretelui celular care leagă penicilina (PBP). Rezistența poate fi codificată cromozomial, dar poate fi transmisă și prin elemente genetice mobile. Printre alți factori care cresc riscul de rezistență se numără capacitatea de formare a biofilmului. Cloxacilina prezintă rezistență încrucișată parțială cu alte antibiotice din clasa penicilinelor și cu cefalosporinele.

4.3 Farmacocinetică

Produsul menține o concentrație eficientă a substanței active în glanda mamară timp de 6 până la 7 săptămâni.

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.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamară albă din polietilenă de joasă densitate cu o capacitate de 4,5 ml, conținând 3,6 g de suspensie, prevăzută cu un capac alb din polietilenă de joasă densitate, o manșetă din polietilenă de joasă densitate și un piston din polietilenă de joasă densitate. Ambalat în cutii de carton a câte 24 seringi intramamare. Fiecare ambalaj conține 24 șervețele dezinfectante umezite cu o soluție de alcool izopropilic 65% v/v (2,4 ml/șervețel) pentru curățarea mameloanelor.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare și 24 șervețele dezinfectante umezite cu o soluție de alcool izopropilic 65% v/v (2,4 ml/șervețel).

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor 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

Bioveta, a. s.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

**9. DATA PRIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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>).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTRAMAR DRY COW 600 mg suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară (3,6 g) conține:

Substanță activă:

Cloxacilină 600 mg
(echivalent cu 765,42 mg cloxacilină benzatinică)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi intramamare

Fiecare ambalaj conține 24 șervețele (umezite cu o soluție de alcool izopropilic 65% v/v) pentru curățarea mameloanelor.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile în perioada de repaus mamar).

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 96 ore după fătare dacă perioada de repaus mamar este de 42 zile sau mai lungă.

42 zile plus 96 de ore după tratament la vacile cu o perioadă de repaus mamar mai scurtă de 42 zile.

Produsul nu trebuie utilizat la vacile în lactație.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.

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 vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

(Logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă – seringă intramamară 3,6 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTRAMAR DRY COW



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cloxacilină 600 mg/seringă intramamară

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

{logo}

12

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

INTRAMAR DRY COW 600 mg suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară (3,6 g) conține:

Substanță activă:

Cloxacilină 600 mg
(echivalent cu 765,42 mg cloxacilină benzatinică)

Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine (vacă în perioada de repaus mamar).

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor intramamare existente la vacile în perioada de repaus mamar și prevenirea noilor infecții care pot apărea în perioada de repaus mamar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la vacile în lactație.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe profilul recent de sensibilitate al agenților patogeni țintă la nivelul fermei. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele privind sensibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

În unele țări din UE s-a constatat o tendință crescătoare a prevalenței rezistenței la *Streptococcus uberis* izolat din mastita bovină. În fermele de lapte cu prezența tulpinilor de stafilococi rezistenți la meticilină (MRSA sau MR-NAS) nu se recomandă utilizarea cloxacilinei.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile menționate în acest prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cloxacilină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte beta-lactamice și cefalosporine din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de cloxacilină până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea avea loc selecția bacteriilor rezistente la substanțe antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelilor și creșterea excreției acestora prin fecale.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave în unele cazuri.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă prezentați simptome post-expunere, cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome grave și necesită asistență medicală imediată.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă curată.

Șervețelele de curățare furnizate împreună cu acest produs medicinal veterinar conțin alcool izopropilic, care poate provoca iritații ale pielii sau ochilor la unele persoane.

La manipularea produsului medicinal veterinar și a șervețelilor de curățare trebuie purtat echipament individual de protecție, constând în mănuși.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Supradozajul este foarte puțin probabil, deoarece se administrează întotdeauna întregul conținut al seringii.

Nu s-au observat evenimente adverse în caz de supradozaj accidental.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă în perioada de repaus mamar):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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.

Administrați conținutul unei seringi intramamare în fiecare sfert imediat după ultimul muls înainte de repaus mamar. Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, curățați și dezinfectați temeinic fiecare mamelon și capătul mamelonului cu șervețelul dezinfectant inclus. Folosiți un

șervețel dezinfectant nou pentru fiecare mamelon. Nu utilizați șervețele dezinfectante pe mameloane cu leziuni vizibile.

După administrare se recomandă imersarea mameloanelor într-un produs antiseptic.

Pregătirea și utilizarea vârfului scurt: Prindeți capacul între degetul mare și arătător, îndoiți-l și îndepărtați-l. Introduceți ușor doar partea albă a vârfului în canalul mamelonului. Apăsați ușor pistonul cu presiune ușoară și continuați până când canalul mamelonului este umplut uniform. După administrare se recomandă efectuarea unui masaj ușor de la vârful mamelonului în sus pentru a distribui uniform produsul în cisterna de lapte a sfertului tratat al ugerului.

Pregătirea și utilizarea vârfului convențional: Prindeți partea inferioară a capacului de protecție între degetul mare și arătător, îndoiți-l, apăsați și îndepărtați-l. Apăsați ușor pistonul cu presiune ușoară și continuați până când canalul mamelonului este umplut uniform.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În niciun caz nu trebuie să atingeți vârful expus cu degetele!
Seringa trebuie utilizată doar o singură dată.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 96 ore după fătare dacă perioada de repaus mamar este de 42 zile sau mai lungă.

42 zile plus 96 de ore după tratament la vacile cu o perioadă de repaus mamar mai scurtă de 42 zile.

Produsul nu trebuie utilizat la vacile în lactație.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare și 24 șervețele dezinfectante umezite cu o soluție de alcool izopropilic 65% v/v (2,4 ml/șervețel) pentru curățarea mameloanelor.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

Tel.: +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz