ANEXA nr. 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novocillin LC 1000 mg suspensie intramamară pentru vaci în lactaţie

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 10 g conţine:

Substanţa activa:
Oxacilină sodică 1000 mg
(echivalent cu 1042,5 mg oxacilină sodică monohidrat sau 948 mg oxacilină)

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Parafină, albă moale
Trigliceride cu lanţ mediu

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Bovine (vaci în lactaţie).

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Tratamentul mastitei clinice cauzate de *Staphylococcus* spp. (inclusiv tulpini producătoare de β-lactamază) şi *Streptococcus* spp. susceptibile la oxacilină.

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă, penicilină, cefalosporină sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează în cazurile de rezistenţă la izoxazolil peniciline şi cefalosporine.

3.4 Atenţionări speciale

Nu există.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

În caz de umflături severe ale sfertului de uger, umflături obstructive ale canalului de lapte şi/sau obstrucţie a canalului de lapte prin detritus celular, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu precauţie pentru a evita durerea şi leziunile canalului mamar.
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea şi testarea susceptibilităţii agenţilor patogeni ţintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informaţii epidemiologice şi pe cunoaşterea susceptibilităţii bacteriilor ţintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în mod diferit față de instrucțiunile din RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxacilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.
Hrănirea viteilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de oxacilină ar trebui evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiomul intestinal al vițelului și ar putea crește eliminarea fecală a acestor bacterii.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate determina reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

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

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii.

Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul medicinal veterinar trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar (și a altor produse medicinal veterinar care conțin penicilină și cefalosporină) în viitor.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănușilor.
Spălați pielea expusă după utilizare.

În caz de contact cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
În caz de expunere accidentala și dacă apar simptome, cum sunt erupții trecătoare pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vaci în lactație):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacțiile de hipersensibilitate (ex. reacții alergice cutanate, anafilaxie)*

* Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul curent trebuie oprit imediat și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat.
În caz de anafilaxie: adrenalină (epinefrină) și glucocorticoizi i.v.
În caz de reacții alergice cutanate: antihistaminice și/sau glucocorticoizi.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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:
Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În ceea ce privește efectele antibacteriene, există un potențial antagonism între peniciline și agenții chimioterapeutici cu acțiune bacteriostatică rapidă (tetracicline, macrolide, lincosamide).

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

1000 mg oxacilină sodică per sfert de uger afectat, corespunzător la 10 g produs medicinal veterinar (conținutul complet al unei seringi) per sfert de uger afectat. Trebuie administrate trei tratamente consecutive, la intervale de 24 de ore.

Imediat înainte de tratamentul individual, toate sferturile ugerului trebuie să fie mulse cu atenție. Vârful mamelonului trebuie curățat și dezinfectat, urmat de administrarea intramamară a conținutului dintr-o seringă intramamară per sfert de uger afectat.

Dacă nu se observă o îmbunătățire semnificativă a stării clinice în decurs de 2 zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit.

Agitați produsul medicinal veterinar înainte de utilizare.

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

Nu există informații disponibile.

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	6 zile.
Lapte	144 ore (6 zile).

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

ATC: QJ51CF04

4.2 Farmacodinamie

Oxacilina este un antibiotic β-lactamic semi-sintetic, rezistent la penicilinază. Ca și alte peniciline, are un efect bactericid asupra proliferării bacteriilor prin inhibarea sintezei peretelui celular. Oxacilina prezintă activitate împotriva a numeroși streptococi și stafilococi, inclusiv asupra bacteriilor care formează β-lactamaza. Cu toate acestea, cu excepția stafilococilor care produc β-lactamază, activitatea este considerabil mai scăzută decât cea a benzilpenicilinei. Oxacilina prezintă o activitate bună *in vitro* împotriva *Streptococcus agalactiae* care este un agent patogen important al mastitei. Oxacilina este ineficientă împotriva enterococilor și împotriva bacteriilor Gram-negative.

Cel mai relevant mecanism de rezistență este achiziția unei gene care codifică o proteină modificată de legare a penicilinei, cu afinitate redusă față de medicament.

4.3 Farmacocinetică

Legarea oxacilinei de proteinele plasmatice este raportată la > 90%. Eliminarea are loc prin lapte, pe de o parte, și pe de altă parte pe cale renală, după absorbția sistemică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamară, piston și capac din LLDPE

Dimensiunea ambalajului:
Cutie de carton cu 24 seringi intramamare conținând câte 10 g suspensie fiecare
Cutie de carton cu 20 seringi intramamare conținând câte 10 g suspensie fiecare
Cutie de carton cu 10 seringi intramamare conținând câte 10 g suspensie fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.10.2021

9. DATA ULTIMEI 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 ŞI PROSPECTUL

Anexa nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare
Cutie de carton cu 20 seringi intramamare
Cutie de carton cu 10 seringi intramamare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novocillin LC 1000 mg suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 10 g conține:

Substanța activa:
Oxacilină sodică 1000 mg
(echivalent cu 1042,5 mg oxacilină sodică monohidrat sau 948 mg oxacilină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 10 g
20 x 10 g
24 x 10 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci în lactație)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe 6 zile.
Lapte 144 ore (6 zile).

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă intramamară x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novocillin LC

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1000 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Novocillin LC 1000 mg suspensie intramamară pentru vaci în lactaţie

2. Compoziţie

Fiecare seringă intramamară de 10 g conţine:

Substanţa activa:
Oxacilină sodică 1000 mg
(echivalent cu 1042,5 mg oxacilină sodică monohidrat sau 948 mg oxacilină)

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii ţintă

Bovine (vaci în lactaţie).

4. Indicaţii de utilizare

Tratamentul mastitei clinice cauzate de *Staphylococcus* spp. (inclusiv tulpini producătoare de β-lactamază) şi *Streptococcus* spp. susceptibile la oxacilină.

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă, penicilină, cefalosporină sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează în cazurile de rezistenţă la izoxazolil peniciline şi cefalosporine.

6. Atenţionări speciale

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

În caz de umflături severe ale sfertului de uger, umflături obstructive ale canalului de lapte şi/sau obstrucţie a canalului de lapte prin detritus celular, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu precauţie pentru a evita durerea şi leziunile canalului mamar.
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea şi testarea susceptibilităţii agenţilor patogeni ţintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informaţii epidemiologice şi pe cunoaşterea susceptibilităţii bacteriilor ţintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.
Utilizarea produsului medicinal veterinar în mod diferit faţă de instrucţiunile din RCP, poate creşte prevalenţa bacteriilor rezistente la oxacilină şi poate scădea eficacitatea tratamentului.
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naţionale şi regionale.
Hrănirea viţeilor cu lapte rezidual care conţine reziduuri de oxacilină ar trebui evitată până la sfârşitul perioadei de aşteptare pentru lapte (cu excepţia fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiomul intestinal al viţelului şi ar putea creşte eliminarea fecală a acestor bacterii.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate determina reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

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

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii.

Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul medicinal veterinar trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar (și a altor produse medicinal veterinar care conțin penicilină și cefalosporină) în viitor.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănușilor.
Spălați pielea expusă după utilizare.

În caz de contact cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
În caz de expunere accidental și dacă apar simptome, cum sunt erupții trecătoare pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Lactație:
Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
În ceea ce privește efectele antibacteriene, există un potențial antagonism între peniciline și agenții chimioterapeutici cu acțiune bacteriostatică rapidă (tetracicline, macrolide, lincosamide).

Supradozaj:
Nu există informații disponibile.

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vaci în lactație):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacțiile de hipersensibilitate (ex. reacții alergice cutanate, anafilaxie)*

* Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul curent trebuie oprit imediat și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat.
În caz de anafilaxie: adrenalină (epinefrină) și glucocorticoizi i.v.
În caz de reacții alergice cutanate: antihistaminice și/sau glucocorticoizi.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmv@icbmv.ro

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

Administrare intramamară.

1000 mg oxacilină sodică per sfert de uger afectat, corespunzător la 10 g produs medicinal veterinar (conținutul complet al unei seringi) per sfert de uger afectat. Trebuie administrate trei tratamente consecutive, la intervale de 24 de ore.

Imediat înainte de tratamentul individual, toate sferturile ugerului trebuie să fie mulse cu atenție. Vârful mamelonului trebuie curățat și dezinfectat, urmat de administrarea intramamară a conținutului dintr-o seringă intramamară per sfert de uger afectat.

Dacă nu se observă o îmbunătățire semnificativă a stării clinice în decurs de 2 zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit.

Agitați produsul medicinal veterinar înainte de utilizare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe	6 zile.
Lapte	144 ore (6 zile).

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirarii 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. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunea ambalajului:
Cutie de carton cu 24 de seringi intramamare conținând câte 10 g suspensie fiecare
Cutie de carton cu 20 de seringi intramamare conținând câte 10 g suspensie fiecare
Cutie de carton cu 10 de seringi intramamare conținând câte 10 g suspensie fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

08/2026

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:
Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polonia

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4
Cicârlău, 437095, România
Tel/Fax: +40 756 272 838
email: farmacovigilenta@maravet.com

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