

[Versiunea 8.2, 01/2021]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novocillin LC 1000 mg suspensie intramamară pentru vaci în lactație

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 10 g conține:

Substanță activă:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, penicilină, cefalosporină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la izoxazolil peniciline și cefalosporine.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În caz de umflături severe ale sfertului de uger, umflături obstructive ale canalului de lapte și/sau obstrucție a canalului de lapte prin detritus celular, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu precauție pentru a evita durerea și leziunile canalului mamar.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului în mod diferit față de instrucțiunile din RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxacilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

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

Hrănirea vițelilor 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 (alergic) 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.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat la peniciline sau cefalosporine sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul trebuie să evite manipularea produsului (și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină) în viitor.

Se recomandă purtarea mănușilor în timpul manipulării sau administrării produsului. Spălați pielea expusă după utilizare. În caz de contact cu ochii, spălați bine ochii cu cantități mari de apă curată.

Dacă apar simptome după expunere, cum sunt erupții trecătoare pe piele, trebuie să cereți sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile de hipersensibilitate (adică reacții alergice cutanate, anafilaxie) au fost raportate foarte rar în raportările spontane. 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul este destinat utilizării în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramamară.

1000 mg oxacilină sodică per sfert de uger afectat, corespunzător la 10 g produs (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 înainte de utilizare.

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

Nu există informații disponibile.

4.11 Timp de așteptare

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



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare intramamara, peniciline rezistente la beta-lactami

Codul veterinar ATC: QJ51CF04 – Oxacilina

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină, albă moale
Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamară, piston și capac din LLDPE
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

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstr. 9

8143 Dobl

Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210155

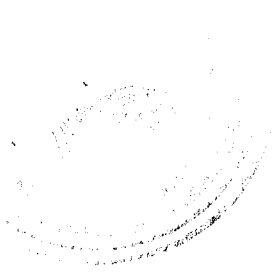
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.10.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 24 de seringi intramamare

Cutie de carton cu 20 de seringi intramamare

Cutie de carton cu 10 de seringi intramamare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novocillin LC 1000 mg suspensie intramamară pentru vaci în lactație

Oxacilină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 10 g conține:

Substanță activă:

Oxacilină sodică 1000 mg

(echivalent cu 1042,5 mg oxacilină sodică monohidrat sau 948 mg oxacilină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 seringi intramamare conținând fiecare 10 g suspensie

20 seringi intramamare conținând fiecare 10 g suspensie

24 seringi intramamare conținând fiecare 10 g suspensie

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

[Nu se aplică]

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe 6 zile

Lapte 144 ore (6 zile)

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe.

Citiți prospectul pentru atenționările utilizatorului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210155

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie><Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă intramamară 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novocillin LC 1000 mg suspensie intramamară pentru vaci în lactație

Oxacilină sodică

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

Fiecare seringă intramamară de 10 g conține:

Substanță activă:

Oxacilină sodică 1000 mg

(echivalent cu 1042,5 mg oxacilină sodică monohidrat sau 948 mg oxacilină)

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

10 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramamară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe 6 zile

Lapte 144 ore (6 zile)

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie><Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Amek w. 4

Amek w. 4

B. PROSPECT

PROSPECT
Novocillin LC 1000 mg suspensie intramamară pentru vacile în lactație

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novocillin LC 1000 mg suspensie intramamară pentru vaci în lactație

Oxacilină sodică

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

Fiecare seringă intramamară de 10 g conține:

Substanță activă:

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

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, penicilină, cefalosporină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență la izoxazolil peniciline și cefalosporine.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu reacții alergice cutanate, anafilaxie) au fost raportate foarte rar în raportările spontane. 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- 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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație)

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

Pentru utilizare intramamară.

1000 mg oxacilină sodică per sfert de uger afectat, corespunzător la 10 g produs (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 înainte de utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se aplică.

10. TIMP (TIMPI) 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În caz de umflături severe ale sfertului de uger, umflături obstructive ale canalului de lapte și/sau obstrucție a canalului de lapte prin detritus celular, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu precauție pentru a evita durerea și leziunile canalului mamar.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului în mod diferit față de instrucțiunile din RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxacilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

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

Hrănirea vițelilor 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 vor fi 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.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat la peniciline sau cefalosporine sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul trebuie să evite manipularea produsului (și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină) în viitor.

Se recomandă purtarea mănușilor în timpul manipulării sau administrării produsului. Spălați pielea expusă după utilizare. În caz de contact cu ochii, spălați bine ochii cu cantități mari de apă curată.

Dacă apar simptome după expunere, cum sunt erupții trecătoare pe piele, trebuie să cereți sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. 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.

Gestație și lactație:

Novocillin LC este destinat utilizării în timpul lactației.

Interacțiuni 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 (tetraciline, macrolide, lincosamide).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu există informații disponibile.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Ambalaj cu 10 seringi intramamare conținând câte 10 g suspensie fiecare.

Ambalaj cu 20 seringi intramamare conținând câte 10 g suspensie fiecare.

Ambalaj cu 24 seringi intramamare conținând câte 10 g suspensie fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

