

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PERMAWAY 600 mg suspensie intramamară pentru vaci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară (3,6 g) conține:

Substanță activă:

Cloxacilină (sub formă de benzatină)... 600 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

Suspensie vâscoasă de culoare albă strălucitoare sau albicioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci de lapte (vaci în repaus mamar).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitei subclinice la intrare în repaus mamar și prevenirea noilor infecții intramamare care apar în perioada de repaus mamar, provocate de *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis*, susceptibile la acțiunea cloxacilinei.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează pentru vacile cu mastită clinică aflate în afara perioadei de repaus mamar.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Acest produs nu conține conservanți antimicrobieni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate din probele de lapte obținute din sfertul (sferturile) de uger al fiecărei vaci care urmează să intre în repaus mamar.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice de risc local (la nivel de fermă, regiune) cu privire la reacția așteptată a agentului patogen și susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care deviază de la instrucțiunile prezentate în SPC poate duce la dezvoltarea rezistenței bacteriilor la cloxacilină, ceea ce poate scădea, de asemenea, eficiența tratamentului cu alte peniciline rezistente la beta-lactamază. Protocoalele terapeutice pentru vacile în repaus mammar trebuie să ia în considerare politicile locale și naționale privind utilizarea antimicrobienele și trebuie supuse unei revizuirii veterinare periodice.

Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte rezidual, care conține reziduuri de cloxacilină, până la sfârșitul timpului de așteptare a laptelui (exceptând perioada din timpul fazei colostrale), întrucât acesta poate selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microflora intestinală a vițelului și poate crește excreția fecală a acestor bacterii.

Eficacitatea produsului poate fi stabilită numai pentru organismele țintă enumerate în secțiunea 4.2. Prin urmare, este posibilă apariția unei mastite grave (uneori fatale) după perioada de repaus mammar, din cauza altor organisme, în special *Pseudomonas aeruginosa*. Pentru reducerea acestui risc, este importantă respectarea unei tehnici aseptice stricte la administrarea produsului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în caz de injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacția alergică la aceste substanțe poate fi uneori gravă.

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

Produsul trebuie manipulat cu atenție pentru a se evita expunerea. În timpul administrării produsului trebuie să purtați mănuși, iar după utilizare trebuie să vă spălați pe mâini.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați imediat cu apă curată.

Dacă după expunere dezvoltați simptome, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să consultați medicul și să îi arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unele animale au fost raportate reacții alergice imediate (agitație, tremor, edem al ugerului, al pleoapelor și al buzelor) care pot provoca moartea animalelor.

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

Nu se utilizează la vacile aflate în perioada de lactație.

Produsul este destinat utilizării în perioada de gestație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la vacile de lapte pe durata gestației. Cu toate acestea, cantitățile de cloxacilină absorbite pe cale intramamară fiind reduse, utilizarea acestui medicament în perioada de gestație nu ridică nici o problemă specială.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Siguranța utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare intramamare nu a fost stabilită, prin urmare, nu se recomandă utilizarea simultană.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru o singură utilizare intramamară

600 mg cloxacilină, respectiv conținutul unei seringi, trebuie infuzată o dată în fiecare sfert de uger, prin canalul mamelonar, imediat după ultima mulgere din perioada de lactație.

Mulgeți bine înainte de a începe administrarea. Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, mameloanele trebuie să fie bine curățate și dezinfectate și se recomandă precauție pentru a evita contaminarea vârfului seringii. Administrați tot conținutul unei seringi în fiecare sfert de uger. Masați după administrare. După administrare se recomandă scufundarea mamelonului într-o baie de dezinfectant aprobat. Nu mulgeți după tratament.

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

Nu se așteaptă reacții adverse în caz de supradozare accidentală.

4.11 Timpi de așteptare

Carne și organe: 28 zile

Lapte: Intervalul de timp între tratament și fătare este de 42 zile sau mai mare: 4 zile după fătare.

Intervalul de timp între tratament și fătare este mai mic de 42 zile: 46 zile după tratament.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline de uz intramamar.

Codul veterinar ATC: QJ51CF02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cloxacilina este un antibiotic penicilinic rezistent la beta-lactamază cu activitate antibacteriană. Efectele sale antibacteriene vizează sinteza peretelui celular al bacteriilor. Cloxacilina inhibă dezvoltarea peretelui celular al bacteriilor prin interferență cu transpeptidazele, enzimele responsabile de legătura încrucișată a lanțurilor de peptidoglican, inducând liza osmotică a peretelui celular.

Cloxacilina prezintă activitate *in vitro* împotriva bacteriilor Gram-pozitive, inclusiv *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Trueperella pyogenes* (anterior cunoscute sub denumirea de *Arcanobacterium pyogenes* sau *Corynebacterium pyogenes* sau *Actinomyces pyogenes*).

Escherichia coli nu este susceptibilă la cloxacilină.

Au fost raportate următoarele concentrații minime inhibitorii (CMI) (VetPatch) de cloxacilină împotriva agenților patogeni ai mastitei:

Bacteriile mastitei bovine	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5-1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06-0,125	0,12-0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5-2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

Principalul mecanism de rezistență la cloxacilină a fost raportat la stafilococi, în special la tulpinile izolate rezistente la meticilină și se datorează producerii proteinei 2a (PBP2a) de legare a penicilinei, care are o afinitate redusă față de majoritatea beta-lactamelor.

Gena PBP2a este protejată de insula genomică mobilă CCSmec (caseta cromozomială stafilococică mec) care poate transporta gene de rezistență la alte clase de antibiotice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Administrarea intramamară de cloxacilină (benzatină) duce la o absorbție sistemică neglijabilă a substanței active. Frațiunea mică de cloxacilină care ajunge în circulația sistemică este excretată în principal prin rinichi (și într-o măsură mai mică prin canalul biliar).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid stearic
Stearat de aluminiu
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

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 din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de culoare albă cu capac din LDPE și piston din LDPE.

Dimensiunile de ambalaj:
Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.
Cutie de carton cu 48 seringi intramamare.
Cutie de carton cu 96 seringi intramamare.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.03.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (24 seringi intramamare , 48 seringi intramamare , 96 seringi intramamare)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PERMAWAY 600 mg suspensie intramamară pentru vaci
Cloxacilină (benzatină)



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cloxacilină (sub formă de benzatină) 600 mg/seringă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi intramamare
48 seringi intramamare
96 seringi intramamare

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci de lapte (vaci în repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru o singură utilizare intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: Intervalul de timp între tratament și fătare este de 42 zile sau mai mare: 4 zile după fătare.

Intervalul de timp între tratament și fătare este mai mic de 42 zile: 46 zile după tratament.

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

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

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIILOR DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă de 3,6 g intramamară

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PERMAWAY 600 mg suspensie intramamară **pentru vaci**
Cloxacilină (benzatină)



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

Cloxacilină (sub formă de benzatină) 600 mg/seringă

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

3,6 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

O singură utilizare intramamară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: Intervalul de timp între tratament și fătare este de 42 zile sau mai mare: 4 zile după fătare.

Intervalul de timp între tratament și fătare este mai mic de 42 zile: 46 zile după tratament.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Appendix 4

B. PROSPECT

PROSPECT
PERMAWAY 600 mg suspensie intramamară pentru vaci

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

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wlkp.
POLONIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PERMAWAY 600 mg suspensie intramamară pentru vaci
Cloxacilină (benzatină)

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

Fiecare seringă intramamară (3,6 g) conține:

Substanță activă:

Cloxacilină (sub formă de benzatină) 600 mg

Excipienți, q.s.

Suspensie intramamară
Suspensie vâscoasă de culoare albă strălucitoare sau albicioasă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitei subclinice la intrare în repaus mamar și prevenirea noilor infecții intramamare care apar în perioada de repaus mamar, provocate de *Trueperella pyogenes* (anterior cunoscute sub denumirea de *Arcanobacterium pyogenes* sau *Corynebacterium pyogenes* sau *Actinomyces pyogenes*), *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus uberis*, susceptibile la cloxacilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează pentru vacile cu mastită clinică aflate în afara perioadei de repaus mamar.

6. REACȚII ADVERSE

La unele animale au fost raportate reacții alergice imediate (agitație, tremor, edem al ugerului, al pleoapelor și al buzelor) care pot provoca moartea animalelor.

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

Vaci de lapte (vacii în repaus mamar)



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

Pentru o singură utilizare intramamară.

600 mg cloxacilină, respectiv conținutul unei seringi, trebuie infuzată o dată în fiecare sfert de uger, prin canalul mamelonar, imediat după ultima mulgere din perioada de lactație.

Mulgeți bine înainte de a începe administrarea. Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, mameloanele trebuie să fie bine curățate și dezinfectate și se recomandă precauție pentru a evita contaminarea vârfului seringii. Administrați tot conținutul unei seringi în fiecare sfert de uger. Masați după administrare. După administrare se recomandă scufundarea mamelonului într-o baie de dezinfectant aprobat. Nu mulgeți după tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Lapte: Intervalul de timp între tratament și fătare este de 42 zile sau mai mare: 4 zile după fătare.

Intervalul de timp între tratament și fătare este mai mic de 42 zile: 46 zile după tratament.

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 după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate din probele de lapte obținute din sfertul (sferturile) de uger al fiecărei vaci care urmează să intre în repaus mamar.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice de risc local (la nivel de fermă, regiune) cu privire la provocarea așteptată a agentului patogen și susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care deviază de la instrucțiunile prezentate în prospect poate duce la dezvoltarea rezistenței bacteriilor la cloxacilină, ceea ce poate scădea, de asemenea, eficiența tratamentului cu alte peniciline rezistente la beta-lactamază. Protocoalele terapeutice pentru vacile în repaus mamar trebuie să ia în considerare politicile locale și naționale privind utilizarea antimicrobienele și trebuie supuse unei revizuii veterinare periodice.

Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte rezidual, care conține reziduuri de cloxacilină, până la sfârșitul timpului de așteptare a laptelui (exceptând perioada din timpul fazei colostrale), întrucât acesta poate selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microflora intestinală a vițelului și poate crește excreția fecală a acestor bacterii.

Eficacitatea produsului poate fi stabilită numai pentru organismele țintă enumerate în indicații. Prin urmare, este posibilă apariția unei mastite grave (uneori fatale) după perioada de repaus mamar, din cauza altor organisme, în special *Pseudomonas aeruginosa*. Pentru reducerea acestui risc, este importantă respectarea unei tehnici aseptice stricte la administrarea produsului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în caz de injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacția alergică la aceste substanțe poate fi uneori gravă.

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

Produsul trebuie manipulat cu atenție pentru a se evita expunerea.

În timpul administrării produsului trebuie să purtați mănuși, iar după utilizare trebuie să vă spălați pe mâini.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați imediat cu apă curată.

Dacă după expunere dezvoltați simptome, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să consultați medicul și să îi arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la vacile aflate în perioada de lactație.

Produsul este destinat utilizării în perioada de gestație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la vacile de lapte pe durata gestației. Cu toate acestea, cantitățile de cloxacilină absorbite pe cale intramamară fiind reduse, utilizarea acestui medicament în perioada de gestație nu ridică nici o problemă specială.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Siguranța utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu alte medicamente intramamare nu a fost stabilită, prin urmare, nu se recomandă utilizarea simultană.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu se așteaptă reacții adverse în caz de supradozare accidentală.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

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

Solicitați medicului veterinar 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 de ambalaj:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

Cutie de carton cu 48 seringi intramamare.

Cutie de carton cu 96 seringi intramamare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.