

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Plenix LC 75 mg, unguent intramamar pentru vaci în lactație

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă preumplută de 8 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă (sub formă de sulfat) 75 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar.

Unguent uleios, vâscos, omogen, de culoare albă până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitelor cu manifestări clinice provocate de următoarele microorganisme: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine și la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza șervețelele de curățare dacă sunt prezente leziuni la nivelul mamelonului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului ar trebui păstrată ca rezervă în cazurile de manifestări clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la celelalte clase de antibiotice sau la antibioticele β -lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului se va baza pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Se va lua în considerare legislația oficială și locală cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene. Utilizarea incorectă a produsului, fără respectarea instrucțiunilor din RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, datorită posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefquinomă ar trebui evitată până la înțarcare (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelului și poate crește eliminarea fecală a acestor bacterii.

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

Trebuie utilizate mănuși de protecție când se administrează produsul, pentru a evita contactul cu pielea. Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) consecutiv injectării, inhalării sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

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

Manipulați acest produs cu grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate pentru a evita expunerea.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului aceste avertizări. Umflarea feței, a buzelor și a pleoapelor, respirația dificilă, sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Șervețelele de curățat furnizate împreună cu acest produs conțin alcool izopropilic ce poate cauza anumitor persoane iritații cutanate. Se recomandă folosirea mănușilor de protecție atunci când utilizați șervețelele.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale, inclusiv raportări izolate) după administrarea produselor intramamare ce conțin cefquinomă, au fost raportate la animale reacții anafilactice.

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

Produsul este destinat utilizării în perioada de lactație. Nu sunt disponibile informații care să indice toxicitatea reproductivă (inclusiv teratogenitatea) la bovine. Studiile referitoare la toxicitatea reproductivă la animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducerii sau potențialul teratogen al cefquinomei.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Este cunoscut faptul că bacteriile sensibile la antibioticele din grupul cefalosporinelor manifestă o sensibilitate încrucișată la cefalosporine.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramamară.

Seringa trebuie utilizată o singură dată. Seringile golite parțial datorită utilizării nereușite trebuie aruncate.

Conținutul unei seringi trebuie introdus ușor în mamelonul fiecărui sfert afectat, la fiecare 12 ore, după fiecare din trei mulsori succesive.

Se mulg(e) sfertul(urile) afectate. După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonar cu șervețelul de curățat care însoțește produsul, se introduce ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masarea ușoară a mamelonului și ugerului afectat al animalului.

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

Nu sunt previzibile simptome și 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 utilizarea intramamară, cefalosporine de generația a IV-a

Codul veterinar ATC: QJ51DE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefquinoma este o substanță antibacteriană din grupul cefalosporinelor, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Se caracterizează prin spectru larg de activitate terapeutică și stabilitate înaltă împotriva beta-lactamazelor.

In vitro, cefquinoma are activitate antibiotică împotriva bacteriilor comune Gram negative și Gram pozitive incluzând *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* și *Streptococcus uberis*.

Ca cefalosporină de a patra generație, cefquinoma combină gradul înalt de penetrare celulară cu stabilitatea înaltă împotriva beta-lactamazelor. Spre deosebire de cefalosporinele din generația anterioară, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinazele codate cromozomial din tipul Amp-C sau de cefalosporinazele mediate plasmidic ale unor specii de enterobacterii. Mecanismul rezistenței în cazul bacteriilor Gram negative datorită extinderii spectrului beta-lactamazelor (ESBL) și în cazul bacteriilor Gram pozitive, alterării proteinelor transportatoare de peniciline (PBPs), poate conduce la rezistența încrucișată cu alte beta-lactamice.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramamară s-a constatat o concentrație semnificativă de 19 $\mu\text{g/ml}$ în lapte după 12 ore de la ultima administrare. Valoarea CMI_{90} maximă a fost identificată pentru *Staphylococcus aureus*. Acest agent patogen are o valoare a CMI_{90} de aproximativ 1 $\mu\text{g/ml}$.

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

Resorbția cefquinomei la nivelul ugerului este nesemnificativă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină moale albă

Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă preumplută de 8 g constând în cilindri de polietilenă albă opacă cu densitate înaltă (HDPE) cu pistoane din polietilenă albă opacă cu densitate joasă (LDPE) și capac alb opac din HDPE.

Șervețele de curățare (30% vâscoză / 70% poliester, impregnate cu alcool) într-un plic laminat din hârtie aluminiu cu strat intern copolimeric.

Pachet cu 3 seringi și 3 șervețele de curățare.

Pachet cu 15 seringi și 15 șervețele de curățare.

Pachet cu 20 seringi și 20 șervețele de curățare.

Pachet cu 24 seringi și 24 șervețele de curățare.

Pachet cu 60 seringi și 60 șervețele de curățare.

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

Ceva Sante Animale România

Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,

040185, București

România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 26.06.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Seringă preumplută de 8 g constând în cilindri de polietilenă albă opacă cu densitate înaltă (HDPE) cu pistoane din polietilenă albă opacă cu densitate joasă (LDPE) și capac alb opac din HDPE.

Șervețele de curățare (30% vâscoză / 70% poliester, impregnate cu alcool) într-un plic laminat din hârtie aluminiu cu strat intern copolimeric.

Pachet cu 3 seringi și 3 șervețele de curățare.

Pachet cu 15 seringi și 15 șervețele de curățare.

Pachet cu 20 seringi și 20 șervețele de curățare.

Pachet cu 24 seringi și 24 șervețele de curățare.

Pachet cu 60 seringi și 60 șervețele de curățare.

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

Ceva Sante Animale România

Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,

040185, București

România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 26.06.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar

Pachet cu 3 seringi și 3 șervețele de curățare
Pachet cu 15 seringi și 15 șervețele de curățare
Pachet cu 20 seringi și 20 șervețele de curățare
Pachet cu 24 seringi și 24 șervețele de curățare
Pachet cu 60 seringi și 60 șervețele de curățare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Plenix LC 75 mg, unguent intramamar pentru vaci în lactație
Cefquinomă (sub formă de sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă preumplută de 8 g conține 75 mg cefquinomă (sub formă de sulfat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 seringi + 3 șervețele de curățare
15 seringi + 15 șervețele de curățare
20 seringi + 20 șervețele de curățare
24 seringi + 24 șervețele de curățare
60 seringi + 60 șervețele de curățare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație).

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile.
Lapte: 5 zile (120 ore)

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționare pentru utilizator: Ocazional, penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții alergice grave. Citiți prospectul pentru a vedea toate atenționările pentru utilizator.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

După deschidere, utilizați imediat. Seringile golite parțial datorită utilizării nereușite, trebuie aruncate.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C

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

Eliminare: citiți prospectul înainte de eliminare.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale România
Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,
040185, București
România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Seringă de 8 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Plenix LC 75 mg, unguent intramamar pentru vaci în lactație
Cefquinomă (sub formă de sulfat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare seringă preumplută de 8 g conține 75 mg cefquinomă (sub formă de sulfat)

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

8 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile.
Lapte: 5 zile (120 ore)

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
Plenix 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 DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale România
Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,
040185, București
România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
Cuxhaven – Niedersachsen- 27472
Germania

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Plenix LC 75 mg, unguent intramamar pentru vaci în lactație
Cefquinomă (sub formă de sulfat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare seringă preumplută de 8 g conține cefquinomă (sub formă de sulfat) 75 mg
Unguent uleios, vâscos, omogen, de culoare albă până la ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitelor cu manifestări clinice provocate de următoarele microorganisme:
Streptococcus uberis, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine și la alte antibiotice β-lactamice sau la oricare dintre excipienți. A nu se utiliza servețelele de curățare dacă sunt prezente leziuni la nivelul mamelonului.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale, inclusiv raportări izolate) după administrarea produselor intramamare ce conțin cefquinomă, au fost raportate la animale reacții anafilactice.

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 ŢINTĂ

Bovine (vacii în lactație).

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

Administrare intramamară.

Seringa trebuie utilizată o singură dată. Seringile golite parțial datorită utilizării nereușite, trebuie aruncate.

Conținutul unei seringi trebuie introdus ușor în mamelonul fiecărui sfert afectat, la fiecare 12 ore, după fiecare din trei mulsori succesive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se mulg(e) sfertul(urile) afectate. După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonar cu șervețelul de curățat care însoțește produsul, se introduce ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masarea ușoară a mamelonului și ugerului afectat al animalului .

10. TIMP (TIMPI) 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 se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului ar trebui păstrată ca rezervă în cazurile de manifestări clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la celelalte clase de antibiotice sau la antibioticele β-lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului se va baza pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriilor țintă.

Se va lua în considerare legislația oficială și locală cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea incorectă a produsului, fără respectarea instrucțiunilor din RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la cefquinomă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine, datorită posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefquinomă ar trebui evitată până la înțarcare (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelului și poate crește eliminarea fecală a acestor bacterii.

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

Trebuie utilizate mănuși de protecție când se administrează produsul, pentru a evita contactul cu pielea. Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) consecutiv injectării, inhalării sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

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

Manipulați acest produs cu grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate pentru a evita expunerea.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului aceste avertizări. Umflarea feței, a buzelor și a pleoapelor, respirația dificilă, sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Șervețelele de curățat furnizate împreună cu acest produs conțin alcool izopropilic ce poate cauza anumitor persoane iritații cutanate. Se recomandă folosirea mănușilor de protecție atunci când utilizați șervețelele.

Gestație și lactație:

Produsul este destinat utilizării în perioada de lactație. Nu sunt disponibile informații care să indice toxicitatea reproductivă (inclusiv teratogenitatea) la bovine. Studiile referitoare la toxicitatea reproductivă la animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproducerii sau potențialul teratogen al cefquinomei.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Este cunoscut faptul că bacteriile sensibile la antibioticele din grupul cefalosporinelor, manifestă o sensibilitate încrucișată la cefalosporine.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu sunt previzibile simptome și nu sunt necesare proceduri de urgență.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului

Pachet cu 3 seringi și 3 șervețele de curățare.

Pachet cu 15 seringi și 15 șervețele de curățare.

Pachet cu 20 seringi și 20 șervețele de curățare.

Pachet cu 24 seringi și 24 șervețele de curățare.

Pachet cu 60 seringi și 60 șervețele de curățare.

Șervețele de curățare (30% vâscoză / 70% poliester, impregnate cu alcool) într-un plic laminat din hârtie aluminiu cu strat intern copolimeric.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.