



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 seringă de 9 g conține:

Substanțe active:

Procainbenzilpenicilină	1000 mg
Benzilpenicilină potasică	314 mg
Neomicină bază (sub formă de sulfat de neomicină)	500 mg

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară, de culoare albă până la alb închis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci în perioada de repaus mamar

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Supermastidol Dry Cow este indicat la vacile în repaus mamar în tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme sensibile.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animalele aflate în lactație.

Nu se va utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și aminoglicozide.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și aminoglicozide ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Formula specifică Supermastidol Dry Cow și modul de administrare (injectare intramamară în doză unică) indică un potențial mic de expunere a personalului la produs. Datorită caracteristicilor formulării, riscul de inhalare este limitat.



sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile.

În cazul în care, după expunere, apar simptome ca arsură a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și severitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizare în perioada gestației și a lactației

Gestație

Supermastidol Dry Cow este indicat pentru utilizare în timpul gestației.

Lactație

Nu se aplică

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Penicilina are acțiune bactericidă asupra coloniilor de bacterii în creștere. Multiplicarea bacteriană este o cerință pentru efectul penicilinei. Dacă se administrează concomitent cu penicilina și antibiotice bacteriostatice, acestea pot contracara efectul penicilinei deoarece faza de multiplicare bacteriană poate să nu mai fie atinsă.

Aminoglicozidele au de obicei acțiune sinergică cu cea a antibioticelor beta-lactamice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul constă în administrarea unei singure seringi intramamare în fiecare sfert mamar.

Conținutul unei seringi va fi introdus ușor în fiecare sfert mamar, imediat după ultima mulsoare la începutul perioadei de repaus. Înainte de tratament, ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție cu șervetelul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce ușor o parte sau toată duza și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

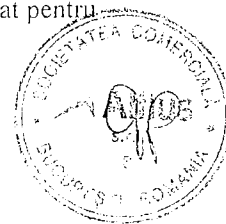
Carne și organe: 28 zile

Carnea și organele animalelor sacrificate în perioada tratamentului nu trebuie folosite pentru consumul uman.

Lapte:

În cazul în care perioada de repaus este mai mare sau egală cu 35 zile, laptele se va da în consum uman după 60 de ore (5 mulsoari)

În cazul în care perioada de repaus este mai mică sau egală cu 35 zile, laptele trebuie testat pentru reziduuri de antibiotice înainte de livrare.





5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benzilpenicilina:

Antibioticele betalactamice își exercită activitatea bactericidă prin inhibarea sintezei de peptidoglicani.

Neomicină:

Aminoglicozidele sunt bactericide pentru microorganismele sensibile prin inhibarea ireversibilă a sintezei proteice.

În general, cele mai multe bacterii aerobe Gram-pozitive sunt foarte sensibile la benzilpenicilină. *S.aureus* și alți stafilococi sunt foarte sensibili la benzilpenicilină, dar datorită producerii de betalactamază poate apare rezistența. Rezistență prezintă și Enterobacteriaceae (altele decât *Proteus* spp.), *Bacteroides fragilis*, *Bordetella* spp., cele mai multe *Campylobacter* spp. și *Nocardia* spp.

Cei mai mulți germenii Gram-negativi sunt sensibili la neomicină, așa cum sunt multe tulpini de *Pseudomonas aeruginosa*. Activitatea neomicinei împotriva *Staphylococcus aureus* este bună, dar asupra altor bacterii Gram-pozitive este slabă, în general.

Combinația de benzilpenicilină și neomicină din Supermastidol Dry Cow permite acoperirea unui spectru larg de acțiune asupra germenilor patogeni răspunzători de apariția mastitelor: stafilococi (antibioticele betalactamice și, într-o oarecare măsură, neomicina), streptococi (antibioticele betalactamice) și bacteriile Gram-negative (neomicina). Mai mult, substanțele active au acțiune sinergică.

5.2 Particularități farmacocinetice

După tratamentul intramamar, absorbția din uger în sânge este foarte scăzută. Cele mai mari concentrații de penicilină și neomicină în ser au fost atinse la 24 de ore de la administrarea intramamară a produsului.

Penicilina și neomicina se excretă mai ales în urină. Cele mai mari concentrații au fost observate în urină la 24 de ore de la tratament în cazul penicilinei și 9 zile de la tratament în cazul neomicinei. Cele mai mari concentrații de penicilină au fost observate în țesutul secretor al ugerului la o săptămână de la tratament. După aceea, concentrațiile au scăzut constant ajungând sub limita de detecție a penicilinei la 6 săptămâni de la tratament. Cele mai mari concentrații de neomicină au fost observate în țesutul secretor al ugerului la 1-3 săptămâni de la tratament și au scăzut până la sfârșitul perioadei de repaus.

Penicilina și neomicina nu au fost detectate în plasma și urina colectate după durată normală a perioadei de repaus.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă

Tristearat de aluminiu

6.2 Incompatibilități

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

6.2 Perioadă de valabilitate



an.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi de polietilenă de densitate joasă închise cu capac de polietilenă x 9 g.

Cutie de carton cu 20 seringi. Șervețele de unică folosință pentru curățarea mamelonului care sunt incluse în fiecare cutie.

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

VIRBAC,
1ere Avenue 2065 M – LID,
F-06516 Carros,
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120074

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.10.2004/27.02.2012

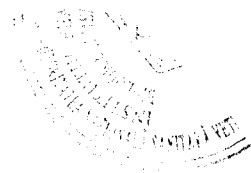
10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



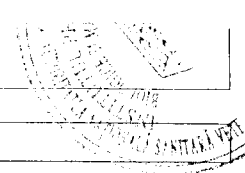


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUPERMASTIDOL DRY COW

Suspensie intramamară pentru vaci aflate în perioada de repaus mamar

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 seringă de 9 g conține:

Substanțe active:

Procainbenzilpenicilină	1000 mg
Benzilpenicilină potasică	314 mg
Neomicină bază (sub formă de sulfat de neomicină)	500 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 20 seringi

Servețele de unică folosință pentru curățarea mamelonului care sunt incluse în fiecare cutie

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci în perioada de repaus mamar

6. INDICAȚIE(I)

Supermastidol Dry Cow este indicat la vacile în repaus mamar în tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme sensibile.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Carnea și organele animalelor sacrificate în perioada tratamentului nu trebuie folosite pentru consumul uman.

Lapte:

În cazul în care perioada de repaus este mai mare sau egală cu 35 zile, laptele se va da în consum uman după 60 de ore (5 mulsori)

În cazul în care perioada de repaus este mai mică sau egală cu 35 zile, laptele trebuie testat pentru reziduuri de antibiotice înainte de livrare.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și aminoglicozide ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°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 cu prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

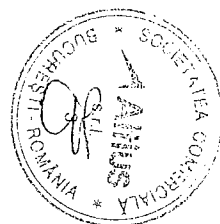
VIRBAC,
1ere Avenue 2065 M – LID,
F-06516 Carros,
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120074

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă din polietilenă de densitate joasă de 9 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUPERMASTIDOL DRY COW

Suspensie intramamară pentru vaci aflate în perioada de repaus mamar

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

1 seringă de 9 g conține:

Substanțe active:

Procainbenzilpenicilină	1000 mg
Benzilpenicilină potasică	314 mg
Neomicină bază (sub formă de sulfat de neomicină)	500 mg

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

9 g

4. CALE DE ADMINISTRARE

Intramamar

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Carnea și organele animalelor sacrificate în perioada tratamentului nu trebuie folosite pentru consumul uman.

Lapte:

În cazul în care perioada de repaus este mai mare sau egală cu 35 zile, laptele se va da în consum uman după 60 de ore (5 mulsori)

În cazul în care perioada de repaus este mai mică sau egală cu 35 zile, laptele trebuie testat pentru reziduuri de antibiotice înainte de livrare.

6. NUMĂR SERIE

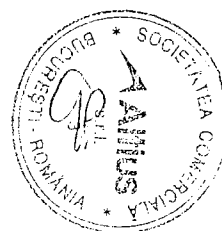
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

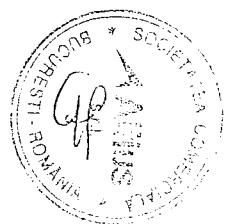
EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



**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:

VIRBAC,
Iere Avenue 2065 M – LID,
F-06516 Carros,
Franța

Detinatorul autorizatiei de fabricatie, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35 5830 AA Boxmeer,
Olanda

Virbac
Iere Avenue 2065 M – LID, F – 06516 Carros
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUPERMASTIDOL DRY COW
Suspensie intramamară pentru vaci aflate în perioada de repaus mamar

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

1 seringă de 9 g conține:

Substanțe active:

Procaïnbenzilpenicilină	1000 mg
Benzilpenicilină potasică	314 mg
Neomicină bază (sub formă de sulfat de neomicină)	500 mg

4. INDICAȚII

Supermastidol Dry Cow este indicat la vacile în repaus mamar în tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme sensibile

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animalele aflate în lactație.

Nu se va utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și aminoglicozide.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



Vaci în perioada de repaus mamar

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

Tratamentul consta în administrarea unei singure seringi intramamare în fiecare sfert mamar. Conținutul unei seringi va fi introdus ușor în fiecare sfert mamar, imediat după ultima mulsoare la începutul perioadei de repaus. Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție cu șervetelul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce ușor o parte sau toată duza și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se aplică

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Carnea și organele animalelor sacrificate în perioada tratamentului nu trebuie folosite pentru consumul uman.

Lapte:

În cazul în care perioada de repaus este mai mare sau egală cu 35 zile, laptele se va da în consum uman după 60 de ore (5 mulsori)

În cazul în care perioada de repaus este mai mică sau egală cu 35 zile, laptele trebuie testat pentru reziduuri de antibiotice înainte de livrare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se utiliza după data expirării care este marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și aminoglicozide ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Formula specifică Supermastidol Dry Cow și modul de administrare (injectare intramamamară în doză unică) indică un potențial mic de expunere a personalului la produs. Datorită caracteristicilor formulării, riscul de inhalare este limitat.



sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile.

În cazul în care, după expunere, apar simptome ca arsură a pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului p prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada gestației și a lactației

Gestație

Supermastidol Dry Cow este indicat pentru utilizare în timpul gestației.

Lactație

Nu se aplică

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Penicilina are acțiune bactericidă asupra coloniilor de bacterii în creștere. Multiplicarea bacteriană este o cerință pentru efectul penicilinei. Dacă se administrează concomitent cu penicilina și antibiotice bacteriostatice, acestea pot contracara efectul penicilinei deoarece faza de multiplicare bacteriană poate să nu mai fie atinsă.

Aminoglicozidele au de obicei acțiune sinergică cu cea a antibioticelor beta-lactamice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități

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

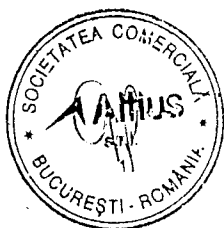
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar 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

Mai 2016



Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi de polietilenă de densitate joasă închise cu capac de polietilenă x 9 g.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 20 seringi. Șervețele de unică folosință pentru curățarea mamelonului care sunt incluse în fiecare cutie.

Pentru orice informații privind acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

