Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

CEFMAST DC, 150 mg,
unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE
Deţinătorul certificatului de înregistrare:
S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, Bucureşti.
Tel./fax: +4021 430 4399, E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
S.C. CRIDA PHARM S.R.L Str. Stadionului, Nr. 1,Oltenița, Jud. Călăraşi.
Tel/fax: + 4024 251 5005, E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
CEFMAST DC, 150 mg, unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar.

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)
Substanţa activă:
Cefquinoma.....150 mg
(echivalent cu 178,57 mg cefquinoma sulfat)

4. INDICAŢII TERAPEUTICE *(pe specii ţintă)*
Indicaţii pentru utilizare cu specificarea speciilor ţintă
La vaci în perioada de repaus mamar pentru tratamentul mastitelor subclinice şi prevenirea infecţiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus mamar produse de microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo – negativi.

5. CONTRAINDICAŢII
Nu se utilizează la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la cefalosporine sau alte antibiotice beta-lactamice.
Nu se administrează la vaci cu mastite clinice.

6. REACŢII ADVERSE
Nu se cunosc.
Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ
Vaci în perioada de repaus mamar.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

Administrare intramamară unică.
150 mg cefquinoma, echivalentul unei seringi, trebuie introdus cu atenţie în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul şi orificiul său trebuie curăţate şi dezinfectate cu atenţie. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenţie 5 mm din lungimea totală a duzei şi se injectează conţinutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează medicamentul de uz veterinar prin masaj uşor al mamelonului şi ugerului.
Seringa trebuie utilizată o singură dată.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne şi organe: 0 zile.
Lapte: 12 de ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni).
Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25^0C.
A se păstra la loc uscat.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru utilizarea la animale

Acest medicament de uz veterinar trebuie utilizat ţinând cont de testele de sensibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie să se ţină seama de informaţiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) în ceea ce priveşte sensibilitatea bacteriilor ţintă.
În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactaţie, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile.
Eficacitatea medicamentului de uz veterinar a fost stabilita doar pentru patogenii menţionaţi la secţiunea 4: "Indicaţii terapeutice". În consecinţă, mastita acută severă (potenţial severă), produsă de alte specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate să apară după repausul mamar. Practicile de menţinere ale igienei trebuie sa fie respectate cu strictețe pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grajduri igienizate, departe de spaţiul de mulgere şi verificate cu regularitate timp de câteva zile după repausul mamar.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Penicilinele şi cefalosporinele pot produce reacţii de hipersensibilitate (alergii) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucişată cu cefalosporinele şi invers. Reacţiile alergice la aceste substanţe pot fi ocazional severe.
Nu atingeţi acest medicament de uz veterinar dacă ştiţi că aveţi sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau aţi fost avertizat să nu lucraţi cu aceste medicamente.
Manipulaţi medicamentul de uz veterinar cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizaţi mănuşi impermeabile atunci când manipulaţi şi administraţi medicamentul. Spălaţi pielea expusă după utilizare.

ZOO Farm Agro IDNO 1002600041604 REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Dacă manifestaţi simptome ca urmare a expunerii, precum erupţii cutanate trebuie să solicitaţi sfatul medicului şi sa-i prezentaţi acest avertisment. Umflături ale feţei, buzelor şi a ochilor sau dificultate în respiraţie sunt simptome mai grave şi necesită îngrijire medicală de urgenţă. Persoanele care manifestă reacţie după contactul cu medicamentul de uz veterinar ar trebui să evite manipularea acestuia (şi a altor produse care conţin cefalosporine şi peniciline) în viitor.
Spălaţi mâinile după manipularea medicamentului de uz veterinar.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie
Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci (inclusiv teratogenicitate). Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Cefmast DC este destinat utilizării în perioada de gestație. La testele clinice nu au fost observate reacții adverse asupra fetușilor.
Nu se utilizează în timpul lactației.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune
Efectul neutralizant al substanțelor farmaceutice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide si tetracicline) asupra efectului bactericid al cefquinomei, nu a fost evaluat încă. Astfel, nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui tip de asociere.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz
Nu sunt așteptate simptome.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor de uz veterinar care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
07.08.2023

15. ALTE INFORMAŢII
Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Ambalaj primar :
Seringă din polietilenă de joasă densitate, prevăzuta cu capac din polietilenă de joasă densitate ce conţine 3 g medicament.
Ambalaj secundar: cutie din carton cu 24 seringi x 3 g medicament.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.