

Anexo nr. 1

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA
CEFMAS DC, 150 mg, unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 3 g conține:

Substanța activă:

Cefquinoma150 mg
(echivalent cu 178,57 mg cefquinoma sulfat)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar.

Unguent uleios de culoare albă până la alb gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Vaci în perioada de repaus mamar.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă:

La vaci în perioada de repaus mamar pentru tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor 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.

4.3. Contraindicații:

Nu se utilizează la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la cefalosporine sau la alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se administrează la vaci cu mastite clinice.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Acest medicament de uz veterinar trebuie utilizat ținând cont de testele de sensibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie să se țină seama de informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor țintă.

În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile.

Eficacitatea medicamentului de uz veterinar a fost stabilită doar pentru patogenii menționați la secțiunea 4.2. "Indicații" pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă".



În consecință, mastita acută severă (potențial severă), produsă de alte specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate să apară după repausul mamar. Practicile de menținere ale igienei trebuie să fie respectate cu strictețe pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grajduri igienizate, departe de spațiul de mulgere și verificate cu regularitate timp de câteva zile după repausul mamar.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergii) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

Nu atingeți acest medicament de uz veterinar dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste medicamente.

Manipulați medicamentul de uz veterinar cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când manipulați și administrați medicamentul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i prezentați acest avertisment. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu medicamentul de uz veterinar ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor medicamente care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor.

Spălați mâinile după manipularea medicamentului de uz veterinar.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

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 fetoșilor.

Nu se utilizează în timpul lactației.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Efectul neutralizant al substanțelor farmaceutice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciclone) asupra efectului bactericid al cefquinomei, nu a fost evaluat încă. Astfel, nu există informații referitoare la siguranță și eficacitatea acestui tip de asociere.

4.9. Doză și calea de administrare:

Administrare intramamară unică.

150 mg cefquinomă, echivalentul unei seringi, trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

Înainte de tratament, ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează medicamentul de uz veterinar prin masaj ușor al mamelonului și ugerului.

Seringa trebuie utilizată o singură dată.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt așteptate simptome.





4.11. Perioada de așteptare:

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 12 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: cefalosporine și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QJ51DE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Cefquinoma este un antibiotic din grupa cefalosporinelor din generația a 4-a și acționează prin inhibarea sintezei peretelui bacterian. Are efect bactericid și se caracterizează printr-un spectru larg de acțiune și o mare stabilitate în prezența β -lactamazelor.

A fost demonstrată in vitro acțiunea împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

S-a demonstrat printr-un studiu în teren realizat între 2000 și 2002 în Germania, Franța, Belgia și Olanda că următoarele bacterii sunt sensibile la cefquinomă la valori ale CMI-ului între $\leq 0,008 \mu\text{g/ml}$ și $2 \mu\text{g/ml}$: *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*.

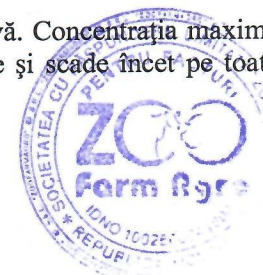
O prezentare generală a CMI₉₀ pentru fiecare bacterie patogenă este prezentată în tabelul de mai jos:

Specii bacteriene izolate	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Stafilococi coagulazo-negativi	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefquinoma ca cefalosporină de generația a 4-a, combină penetrarea celulară înaltă și stabilitatea față de β -lactamaze. În contrast cu cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinaze cromozomial-codificate de tip Amp-C sau de cefalosporinazele plasmid mediate ale unor specii endobacteriene. Oricum, unele beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL) pot hidroliza cefquinoma și cefalosporinele aparținând altor generații. Rezistența ridicată la cefquinomă ar necesita două modificări genetice în același timp, de exemplu hiperproducția de β -lactamaze specifice, ca și o permeabilitate scăzută a membranei. Nu a fost descrisă rezistența încrucișată pentru mecanismul de alterare a proteinei de legare a penicilinei care se întâlnește la bacteriile Gram pozitive. Rezistența datorată modificării permeabilității membranei poate avea ca rezultat rezistența încrucișată.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Resorbția cefquinomei de la nivelul ugerului în circulația sistemică este nesemnificativă. Concentrația maximă de la nivelul ugerului în perioada de repaus a cefquinomei este atinsă după 7-14 zile și scade încet pe toată perioada de repaus.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Dioxid de siliciu coloidal hidrofob.
Parafină lichidă.

6.2. Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Ambalaj primar :

Seringă din polietilenă de joasă densitate, prevăzută cu capac din polietilenă de joasă densitate ce conține 3 g medicament.

Ambalaj secundar: cutie din carton cu 24 seringi x 3 g medicament.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de medicamente trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr 2, Bloc 101, ap. 47, Sector 6, București, ROMÂNIA.

Tel./Fax: +40 21 430 43 99.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230101

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

07.08.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

