ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seclaris DC 250 mg suspensão intramamária para vacas secas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 3 g contém:

Substância ativa:
Cefalónio (sob a forma di-hidratada) 250 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.
Pomada brilhante, esbranquiçada a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas secas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de mastites subclínicas no momento da secagem e para prevenção, durante o período de secagem das vacas, de novas infeções bacterianas do úbere causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis ao cefalónio.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida a cefalosporinas, outros antibióticos ß-lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas das amostras de leite obtidas do(s) quarto(s) do úbere de cada vaca a secar. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) com base no risco relativo aos patogéneos esperados e sensibilidade das bactérias alvo. A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência

de bactérias resistentes ao cefalónio e pode diminuir a efetividade do tratamento com outros beta lactâmicos. Os protocolos de terapia para vacas secas devem ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos e submetidos a uma revisão médico veterinária regular.

A alimentação de bezerros com leite que contenha resíduos de cefalónio que possam selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos (por exemplo ESBL) deve ser evitada até o final do intervalo de segurança, exceto durante a fase de colostro.

A eficácia do medicamento veterinário só está estabelecida contra os agentes patogénicos mencionados na Secção 4.2 "Indicações de utilização". Consequentemente, a mastite aguda grave (potencialmente fatal) devido a outras espécies de patogéneos, em particular *Pseudomonas aeruginosa*, pode ocorrer após a secagem. As boas práticas de higiene devem ser cuidadosamente respeitadas para reduzir esse risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a administração.
As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar sensibilização (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A sensibilidade à penicilina pode levar a sensibilidade cruzada à cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.
Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado, ou se foi aconselhado a não trabalhar com tais preparações.
Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
Se desenvolver sintomas após a exposição, como irritação cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esse aviso. Inchaço da cara, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.
Os toalhetes de limpeza fornecidos com este medicamento veterinário contêm álcool isopropílico, que pode causar irritação na pele ou nos olhos de algumas pessoas. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção ao administrar o medicamento veterinário e ao manipular os toalhetes de limpeza.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, foram observadas reações de hipersensibilidade imediata em alguns animais (agitação, tremores, inchaço da glândula mamária, pálpebras e lábios). Estas reações podem levar à morte.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Para administrar durante o último trimestre da gestação, quando a vaca em lactação entra no período de secagem. Não há quaisquer efeitos adversos do tratamento no feto.
Não administrar a vacas lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As cefalosporinas não devem ser administradas simultaneamente com antimicrobianos bacteriostáticos. O uso concomitante de cefalosporinas e medicamentos nefrotóxicos pode aumentar a toxicidade renal.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intramamária.
O conteúdo de uma seringa deve ser injetado no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação. Uma vez terminada a ordenha, limpar e desinfetar cuidadosamente a parte final do teto com o toalhete de limpeza fornecido. Existem duas opções para a administração do medicamento veterinário:

Opção 1: Para administração intramamária sem inserir totalmente a cânula da seringa
Segurar o corpo da seringa e a base da tampa numa mão e rodar a parte superior da tampa acima da marca (a base da tampa permanece na seringa). Ter cuidado para não contaminar a cânula.

Opção 2: Para a administração intramamária inserindo totalmente a cânula da seringa
Remover a tampa totalmente segurando o corpo da seringa firmemente numa mão e com o polegar empurrar para cima e ao longo do comprimento da tampa até a tampa clicar. Ter cuidado para não contaminar a cânula.

Inserir a cânula da seringa no canal do teto e aplicar uma pressão constante sobre o êmbolo da seringa até que a dose total tenha sido administrada. Segurando a ponta do teto com uma mão, massajar suavemente para cima com a outra mão para ajudar a dispersão do antibiótico no quarto. Após a infusão, é aconselhável mergulhar os tetos numa preparação antisséptica especificamente desenvolvida para esse fim.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de doses repetidas em três dias consecutivos em bovinos não demonstrou ou produziu efeitos adversos.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias
Leite: 96 horas após o parto se o período secagem for superior a 54 dias
58 dias depois do tratamento se o período secagem for inferior ou igual a 54 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros antibacterianos beta-lactâmicos para administração intramamária, cefalosporinas de primeira geração.
Código ATCvet: QJ51DB90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cefalónio é uma substância ativa antibacteriana do grupo das cefalosporinas de primeira geração que atua por inibição de síntese da parede celular (modo de ação bactericida).

São conhecidos três mecanismos de resistência à cefalosporina: permeabilidade reduzida da parede celular, inativação enzimática e ausência de locais específicos de ligação à penicilina. Nas bactérias Gram-positivas e particularmente nos estafilococos, o principal mecanismo de resistência à cefalosporina é através da alteração das proteínas de ligação à penicilina. Nas bactérias Gram-negativas, a resistência pode consistir na produção de β-lactamases (espectro alargado ou ampliado).

O cefalónio tem ação contra *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis ao cefalónio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cefalónio é amplamente, mas lentamente absorvido a partir do úbere e excretado principalmente na urina. Entre 7% e 13% da substância ativa é eliminada na urina em cada um dos primeiros três dias após a administração, enquanto a excreção diária nas fezes é <1% durante o mesmo período.

A concentração média no sangue permanece bastante constante durante aproximadamente 10 dias após a administração, o que é consistente com a absorção lenta mas prolongada de cefalónio do úbere.

A persistência a longo prazo de cefalónio no úbere seco foi examinada ao longo de um período de 10 semanas após a infusão. Níveis eficazes de cefalónio permaneceram na secreção do úbere até 10 semanas após a infusão.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de alumínio.
Parafina líquida.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas de polietileno brancas com tampas de polietileno vermelhas.
Toalhetes de limpeza (70% de viscose / 30% de poliéster, impregnadas com álcool) em sacos laminados de papel e copolímero de alumínio.

Dimensões da embalagem:
20 seringas intramamárias e 20 toalhetes de limpeza
72 seringas intramamárias e 72 toalhetes de limpeza

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1149/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de Novembro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de 20 ou 72 seringas e toalhetes de limpeza

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seclaris DC 250 mg suspensão intramamária para vacas secas
Cefalónio (sob a forma di-hidratada)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada seringa intramamária de 3 g contém 250 mg de cefalónio (sob a forma di-hidratada).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 seringas + toalhetes de limpeza
72 seringas + toalhetes de limpeza

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas secas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 21 dias
Leite: 96 horas após o parto se o período secagem for superior a 54 dias
58 dias depois do tratamento se o período secagem for inferior ou igual a 54 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Após abertura usar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1149/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Seringa de 3 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seclaris DC 250 mg suspensão intramamária para vacas secas
Cefalónio (sob a forma di-hidratada)

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cefalónio (sob a forma di-hidratada): 250 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 21 dias
Leite: 96 horas após o parto se o período seco > 54 dias
58 dias depois do tratamento se o período seco ≤ 54 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Seclaris DC 250 mg suspensão intramamária para vacas secas

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
Cuxhaven – Niedersachsen- 27472
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seclaris DC 250 mg suspensão intramamária para vacas secas
Cefalónio (sob a forma di-hidratada)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada seringa intramamária de 3 g contém 250 mg de cefalónio (sob a forma di-hidratada).
Pomada brilhante, esbranquiçada a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de mastites subclínicas no momento da secagem e para prevenção, durante o período de secagem das vacas, de novas infeções bacterianas do úbere causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis ao cefalónio.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida a cefalosporinas, outros antibióticos ß-lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, foram observadas reações de hipersensibilidade imediata em alguns animais (agitação, tremores, inchaço da glândula mamária, pálpebras e lábios). Estas reações podem levar à morte.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
tel. direto 217 808 221 (horário de expediente)
tel. geral 213 235 000 (horário de expediente)
E-mail: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas secas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.
O conteúdo de uma seringa deve ser injetado no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Uma vez terminada a ordenha, limpar e desinfetar cuidadosamente a parte final do teto com o toalhete de limpeza fornecido. Existem duas opções para a administração do medicamento veterinário:
Opção 1: Para administração intramamária sem inserir totalmente a cânula da seringa: Segurar o corpo da seringa e a base da tampa numa mão e rodar a parte superior da tampa acima da marca (a base da tampa permanece na seringa). Ter cuidado para não contaminar a cânula.
Opção 2: Para a administração intramamária inserindo totalmente a cânula da seringa: Remover a tampa totalmente segurando o corpo da seringa firmemente numa mão e com o polegar empurrar para cima e ao longo do comprimento da tampa até a tampa clicar. Ter cuidado para não contaminar a cânula.
Inserir a cânula da seringa no canal do teto e aplicar uma pressão constante sobre o êmbolo da seringa até que a dose total tenha sido administrada. Segurando a ponta do teto com uma mão, massajar suavemente para cima com a outra mão para ajudar a dispersão do antibiótico no quarto. Após a infusão, é aconselhável mergulhar os tetos numa preparação antisséptica especificamente desenvolvida para esse fim.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 21 dias
Leite: 96 horas após o parto se o período secagem for superior a 54 dias
58 dias depois do tratamento se o período secagem for inferior ou igual a 54 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e seringa depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:
Nenhumas

Precauções especiais para utilização em animais:
A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas das amostras de leite obtidas do(s) quarto(s) do úbere de cada vaca a secar. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) com base no risco relativo aos patogéneos esperados e sensibilidade das bactérias alvo. A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefalónio e pode diminuir a efetividade do tratamento com outros beta lactâmicos. Os protocolos de terapia para vacas secas devem ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos e submetidos a uma revisão médico veterinária regular.
A alimentação de bezerros com leite que contenha resíduos de cefalónio que possam selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos (por exemplo ESBL) deve ser evitada até o final do intervalo de segurança, exceto durante a fase de colostro.

A eficácia do medicamento veterinário só está estabelecida contra os agentes patogénicos mencionados na Secção 4.2 "Indicações de utilização". Consequentemente, a mastite aguda grave (potencialmente fatal) devido a outras espécies de patogéneos, em particular *Pseudomonas aeruginosa*, pode ocorrer após a secagem. As boas práticas de higiene devem ser cuidadosamente respeitadas para reduzir esse risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:
Lavar as mãos após a administração.
As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar sensibilização (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A sensibilidade à penicilina pode levar a sensibilidade cruzada à cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.
Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado, ou se foi aconselhado a não trabalhar com tais preparações.

Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
Se desenvolver sintomas após a exposição, como irritação cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esse aviso. Inchaço da cara, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.
Os toalhetes de limpeza fornecidos com este medicamento veterinário contêm álcool isopropílico, que pode causar irritação na pele ou nos olhos de algumas pessoas. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção ao administrar o medicamento veterinário e ao manipular os toalhetes de limpeza.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
As cefalosporinas não devem ser administradas simultaneamente com antimicrobianos bacteriostáticos. O uso concomitante de cefalosporinas e medicamentos nefrotóxicos pode aumentar a toxicidade renal.

Gestação e lactação:
Para administrar durante o último trimestre da gestação, quando a vaca em lactação entra no período de secagem. Não há quaisquer efeitos adversos do tratamento no feto.
Não administrar a vacas lactantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
A administração de doses repetidas em três dias consecutivos em bovinos não demonstrou ou produziu efeitos adversos.

Incompatibilidades:
Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Seringas de polietileno brancas de 3g de dose única com tampas vermelhas.
Toalhetes de limpeza (70% de viscose / 30% de poliéster, impregnadas com álcool) em sacos laminados de papel e copolímero de alumínio.

Dimensões da embalagem:
20 seringas intramamárias e 20 Toalhetes de limpeza
72 seringas intramamárias e 72 Toalhetes de limpeza
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.