

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa cure 1000 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Cefadroxil monohidrat1050 mg (echivalent cu cefadroxil anhidru..... 1000 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de magneziu
Celuloză, microcristalină

Comprimate de culoare alba marcate cu litera C.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cefa-cure este indicat la câini și pisici în tratamentul următoarelor infecții locale și sistemice susceptibile la substanța activă:

- *Piodermita – superficială și profundă* – produsă de stafilococi.
- *Infecții ale țesuturilor moi* (răni, abcese, furuncule) produse de stafilococi și streptococi.
- *Infecții ale tractului urinar* produse de stafilococi și streptococi., *Proteus* spp., *E. coli* și *Klebsiella* spp.
- *Infecții ale tractului respirator* produse de stafilococi, streptococi., *Pasteurella* spp. și *Klebsiella* spp..

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testării susceptibilității bacteriei izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe datele epidemiologice locale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate reduce eficacitatea tratamentului din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

Când se utilizează produsul trebuie luate în considerare politicile oficiale naționale și regionale.

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

Antibioticele beta-lactamice pot produce reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea.

Nu manipulați produsul dacă știți că aveți sensibilitate la beta-lactamice sau dacă aveți contraindicații să lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu grijă pentru a evita expunerea prin contactul accidental cu pielea. Se va spăla zona expusă după utilizarea produsului.

Dacă apar simptome după expunerea la produs (reacții cutanate), cereți sfatul medicului și prezentați medicului prospectul. Inflamarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome serioase care necesită tratament medical imediat.

Persoanele care prezintă diverse reacții la contactul cu produsul vor evita să manipuleze produsul pe viitor.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice
---	------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Cefadroxilul nu este embriotoxic la animalele de laborator.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează 20 mg cefadroxil per kg greutate corporală, administrat o dată pe zi pe cale orală. Se recomandă administrarea produsului după ce animalul a fost hrănit în prealabil.

<i>Specia</i>	<i>Greutate/Kg</i>	<i>Doză/zi (mg)</i>	<i>Numă de comprimate/zi</i>
Câine	< 5 Kg	100	2 x 50 mg
	10 Kg	200	1 x 200 mg
	20 Kg	400	2 x 200 mg
	30 Kg	600	3 x 200 mg
	40 Kg	800	4 x 200 mg
	> 40 Kg	1000	1 x 1000 mg
Pisică	> 2,5 Kg	50	1 x 50 mg
	2,5 Kg – 5 Kg	100	2 x 50 mg

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea infecției cât și de răspunsul la tratament. În majoritatea cazurilor un tratament de 10 zile este suficient. Dacă este necesar și în funcție de răspunsul clinic la tratament, acesta poate fi continuat până se consideră că s-a obținut un răspuns adecvat. Animalele ar trebui să fie tratate 2-3 zile după dispariția simptomelor clinice.

Piodermita este de obicei o reacție secundară la o afecțiune primară. Este recomandat să se diagnosticheze afecțiunea primară și să se trateze animalul în consecință.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Un studiu de siguranță pe câine a demonstrat că atunci când este administrat pe cale orală în doză de 100 mg/kg/zi (de cinci ori doza zilnică recomandată) pe o perioadă de 90 zile, cefadroxilul a fost bine tolerat. La pisici s-a observat doar vomă accidental atunci când s-a administrat cefadroxilul pe cale orală în doză de 20 mg/kg/zi timp de 30 zile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DB05

4.2 Farmacodinamie

Cefadroxilul este un antibiotic bactericid cu spectru larg care inhibă sinteza peretelui bacterian. Microorganismele susceptibile la câini și pisici includ stafilococi (inclusiv tulpini producătoare de Beta-lactamaze), streptococi, *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Pr. mirabilis*, *P. multocida*, *Salmonella* spp. și anaerobi (e.g. *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp.). Pentru bacteriile izolate de la câini și pisici,

MIC₅₀ pentru cefadroxil a fost de 1-2 µg/ml împotriva *Staphylococcus* spp., 0.5 µg/ml împotriva *Streptococcus* spp., 8-16 µg/ml împotriva *E. coli*, 4-16 µg/ml împotriva *Klebsiella* spp., și 4 µg/ml împotriva *P. multocida*.

Cefadroxil are acțiune PAE*/PASME** cu o durată depinzând de microorganismul implicat, de ex.. 0.5-2.5 ore pentru PAE and 10-30 ore pentru PASME (0.5xMIC) la stafilococi și 12 ore pentru PASME (0.5xMIC) la *E. coli*.

*PAE = efect postantibiotic

**PASME = efect postantibiotic sub valoarea CMI

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală de Cefa cure la câini și pisici, cefadroxilul este absorbit aproape în totalitate și rapid, cu concentrații maxime plasmatice de aproximativ 20-25 µg/ml obținute la 1.5-2 ore după administrare. Cefadroxilul este excretat rapid și aproape complet prin urină. Administrarea în doză zilnică unică de 20 mg/kg timp de 10 zile nu conduce la fenomene de cumulare și se va obține o concentrație constantă după prima doză.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PCV/Aluminiu cu 5 comprimate.

Blisterele sunt ambalate individual în cutii din carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160057

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.09.2004

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa-cure 1000 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Cefadroxil monohidrat1050 mg (echivalent cu cefadroxil anhidru..... 1000 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 blister x 5 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

Cefa-cure este indicat la câini și pisici în tratamentul următoarelor infecții locale și sistemice susceptibile la substanța activă:

- *Piodermita – superficială și profundă* – produsă de stafilococi.
- *Infecții ale țesuturilor moi* (răni, abcese, furuncule) produse de stafilococi și streptococi.
- *Infecții ale tractului urinar* produse de stafilococi și streptococi., *Proteus* spp., *E. coli* și *Klebsiella* spp.
- *Infecții ale tractului respirator* produse de stafilococi, streptococi., *Pasteurella* spp. și *Klebsiella* spp..

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

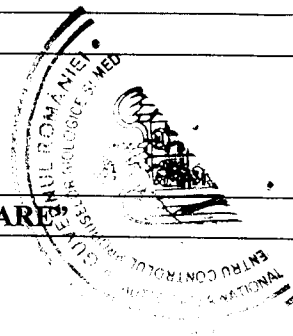
Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160057

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Blistere din PVC/Aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa cure 1000 mg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Cefadroxil monohidrat1050 mg (echivalent cu cefadroxil anhidru..... 1000 mg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cefa-cure 1000 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Substanța activă:

Cefadroxil monohidrat1050 mg (echivalent cu cefadroxil anhidru..... 1000 mg)

Comprimate de culoare alba marcate cu litera C.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Cefa cure este indicat la câini și pisici în tratamentul următoarelor infecții locale și sistemice susceptibile la substanța activă:

- *Piodermita – superficială și profundă* – produsă de stafilococi.
- *Infecții ale țesuturilor moi* (răni, abcese, furuncule) produse de stafilococi și streptococi.
- *Infecții ale tractului urinar* produse de stafilococi și streptococi., *Proteus* spp., *E. coli* și *Klebsiella* spp.
- *Infecții ale tractului respirator* produse de stafilococi, streptococi., *Pasteurella* spp. și *Klebsiella* spp..

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testării susceptibilității bacteriei izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe datele epidemiologice locale. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate reduce eficacitatea tratamentului din cauza posibilității rezistenței încrucișate. Când se utilizează produsul trebuie luate în considerare politicile oficiale naționale și regionale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Antibioticele beta-lactamice pot produce reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea.

• Nu manipulați produsul dacă știți că aveți sensibilitate la beta-lactamice sau dacă aveți contraindicații sau lăsați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu grijă pentru a evita expunerea prin contactul accidental cu pielea. Se va spăla zona expusă după utilizarea produsului.

Dacă apar simptome după expunerea la produs (reacții cutanate), cereți sfatul medicului și prezentați medicului prospectul. Inflamarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome serioase care necesită tratament medical imediat.

Persoanele care prezintă diverse reacții la contactul cu produsul vor evita să manipuleze produsul pe viitor.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Cefadroxilul nu este embriotoxic la animalele de laborator.

Supradozare:

Un studiu de siguranță pe câine a demonstrat că atunci când este administrat pe cale orală în doză de 100 mg/kg/zi (de cinci ori doza zilnică recomandată) pe o perioadă de 90 zile, cefadro a fost bine tolerat. La pisici s-a observat doar vomă accidental atunci când s-a administrat cefadroxilul pe cale orală în doză de 20 mg/kg/zi timp de 30 zile.

Incompatibilități majore

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice
---	------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează 20 mg cefadroxil per kg greutate corporală, administrat o dată pe zi pe cale orală. Se recomandă administrarea produsului după ce animalul a fost hrănit în prealabil.

<i>Specia</i>	<i>Greutate/Kg</i>	<i>Doză/zi (mg)</i>	<i>Numă de comprimate/zi</i>
Câine	< 5 Kg	100	2 x 50 mg
	10 Kg	200	1 x 200 mg
	20 Kg	400	2 x 200 mg
	30 Kg	600	3 x 200 mg
	40 Kg	800	4 x 200 mg
	> 40 Kg	1000	1 x 1000 mg
Pisică	> 2,5 Kg	50	1 x 50 mg
	2,5 Kg – 5 Kg	100	2 x 50 mg

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea infecției cât și de răspunsul la tratament. În majoritatea cazurilor un tratament de 10 zile este suficient. Dacă este necesar și în funcție de răspunsul clinic la tratament, acesta poate fi continuat până se consideră că s-a obținut un răspuns adecvat. Animalele ar trebui să fie tratate 2-3 zile după dispariția simptomelor clinice.

Piodermita este de obicei o reacție secundară la o afecțiune primară. Este recomandat să se diagnosticheze afecțiunea primară și să se trateze animalul în consecință.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160057

Dimensiunile ambalajelor:

Blister din PCV/Aluminiu cu 5 comprimate.

Blisterele sunt ambalate individual în cutii de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producătorul pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions

Via Nettunense km 20.3

I-04011 Aprilia

Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046

Ilfov

Romania

Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

20