

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa cure 200 mg, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Cefadroxil anhidru 200 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate rotunde de culoare alba care au pe o față o linie mediană și inscripționată litera C, pe ambele părți ale feței.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cefa cure este indicat la câini și pisici în tratamentul următoarelor infecții locale și sistemice produse de microorganisme sensibile 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.*

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testării sensibilității 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 antimicrobiene 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.

1. Nu manipulați produsul dacă știți că aveți sensibilitate la beta-lactamice sau dacă aveți contraindicații să lucrați cu astfel de produse.
2. Manipulați produsul cu grijă pentru a evita expunerea prin contactul accidental cu pielea. Se va spăla zona expusă după utilizarea produsului.
3. 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.
4. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori pot apărea alergii la cefadroxil.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea 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.

Specia	Greutate/Kg	Doză/zi (mg)	Număr de comprimate/zi
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 - 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 se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cat mai precis posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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, cefadroxil a fost bine tolerat. La pisici, s-a observat doar vomă accidental atunci când s-a administrat cefadroxil pe cale orală în doză de 20 mg/kg/zi timp de 30 zile.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, alte antibacteriene lactamice, cefalosporine de prima generație
Cod ATC vet: QJ01DB05

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefadroxil 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 o 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

5.2 Particularități farmacocinetice

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de Magneziu
Celuloză microcristalină

6.2 Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare:
36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PCV/Aluminiu cu 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Blisterele sunt ambalate individual în cutii de carton.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13-09-2004/ 27-01-2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară..



ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa cure 200 mg, comprimate pentru câini și pisici
Cefadroxil anhidru

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:
Substanța activă
Cefadroxil anhidru 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 blister

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare; cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER DIN PVC/Aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa cure 200 mg, comprimate pentru câini și pisici
Cefadroxil anhidru

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT
Cefa-cure 200 mg, comprimate pentru câini și pisici

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions
Via Nettunense km 20.3
I-04011 Aprilia
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa cure 200 mg, comprimate pentru câini și pisici
Cefadroxil anhidru

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

Fiecare comprimat conține:
Substanța activă
Cefadroxil anhidru 200 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cefa-cure este indicat la câini și pisici în tratamentul următoarelor infecții locale și sistemice produse de microorganisme sensibile 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 caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine.
Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori pot apărea alergii la cefadroxil.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

Specia	Greutate/Kg	Doză/zi (mg)	Număr de comprimate/zi
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 - 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 se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă și a evita o posibilă subdozare, se recomandă evaluarea cât mai exactă a greutății corporale.

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testării sensibilității 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 antimicrobiene 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.

1. Nu manipulați produsul dacă știți că aveți sensibilitate la beta-lactamice sau dacă aveți contraindicații să lucrați cu astfel de produse.
2. Manipulați produsul cu grijă pentru a evita expunerea prin contactul accidental cu pielea. Se va spăla zona expusă după utilizarea produsului.
3. Dacă apar simptome după expunerea la produs cum sunt 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.
4. 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.

Utilizare în perioada de gestație, 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 accidentală atunci când s-a administrat cefadroxilul pe cale orală în doză de 20 mg/kg/zi timp de 30 zile.

Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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

15. ALTE INFORMAȚII

Blister din PCV/Aluminiu cu 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Blisterele sunt ambalate individual în cutii de carton.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare: Intervet România S.R.L, tel: 021.311.83.11/12, fax: 021.311.83.17

