

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa cure 200 mg, tablete pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare tableta conține cefadroxil anhidru 200 mg (echivalentul a 215 mg cefadroxyl monohidrat).
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete de culoare albă

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 sensibile la cefadroxil:

- *Pyodermita – superficială și profundă* – produsă de germeni patogeni sensibili cum sunt stafilococii.
- *Infecții ale țesuturilor moi* (răni, abcese, furuncule) produse de germeni patogeni sensibili cum sunt stafilococii și streptococci.
- *Infecții ale tractului urinar* produse de germeni patogeni sensibili cum sunt stafilococci și streptococci., *Proteus spp.*, *E. coli* și *Klebsiella spp.*
- *Infecții ale tractului respirator* produse de germeni patogeni sensibili cum sunt stafilococci, streptococci., *Pasteurella spp.* și *Klebsiella spp.*

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează la animalele care au hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice.

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 preparate.



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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori pot apărea alergii la cefadroxil.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă.

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 tablete/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 răspuns 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.

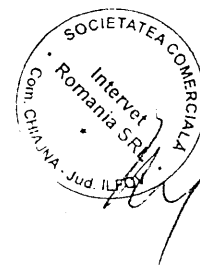
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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: antiinfecțios pentru uz sistemic
ATC: 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 stafilococci (inclusiv tulpini producătoare de Beta-lactamaze), streptococci, *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 plasmatice 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 conduce la 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

Nu se cunosc.

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

10 tablete de 200 mg ambalate în blister din PCV/Aluminiu. Blisterul este ambalat 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

100018

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

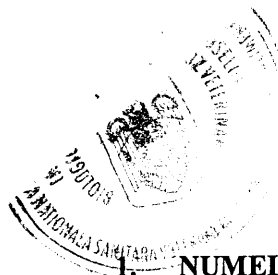
13-09-2004/ 27-01-2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





PROSPECT

Cefa-cure 200 mg, tablete 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 autorizatiei 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
Italy

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare tableta contine cefadroxil anhidru 200 mg (echivalentul a 215.0 mg cefadroxil monohidrat).

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cefa cure este indicat la câini și pisici în tratamentul următoarelor infecții locale și sistemice sensibile la cefalosporina:

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

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

Specia	Greutate/Kg	Doză/zi (mg)	Număr de tablete/zi
Căine	< 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.

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 60 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 preparate.
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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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



15. ALTE INFORMAȚII

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
Șos. de Centură nr.27 – 28,
Com. Chiajna., ILFOV



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare tableta contine cefadroxil anhidru 200 mg (echivalentul a 215.0 mg cefadroxil monohidrat).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 tablete pe blister de Cefa Cure 200 mg

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cefa cure este indicat la câini și pisici în tratamentul următoarelor infecții locale și sistemice sensibile la cefalosporina:

- *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.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

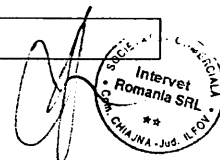
Se administrează 20 mg cefadroxil per kg greutate corporală, administrat o dată pe zi pe cale orală. Se recomandă administrarea produsului după ce animalul a fost hrănit în prealabil.

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.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
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 CU 10 TABLETE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefa cure 200 mg, tablete 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.