

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil 50mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul cu pulbere conține:

Substanță activă

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur de sodiu) 1g

sau

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur de sodiu) 4g

Solventul conține: apă pentru preparate injectabile.

1 ml de soluție reconstituită conține:

Substanță activă

Ceftiofur (sub formă de ceftiofur de sodiu) 50mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Aspectul pulberii: pulbere de culoare aproape albă spre maroniu.

Aspectul solventului: soluție limpede, incoloră.

Soluția reconstituită: soluție limpede, fără particule.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Speciile țintă

Bovine și suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

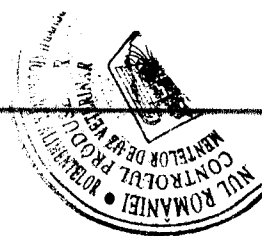
Bovine

Tratamentul bovinelor cu boli respiratorii acute în care sunt implicate *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* sau *Histophilus somni*, sensibile la ceftiofur.

Tratamentul bovinelor cu necrobaciloză acută interdigitală (necroza infecțioasă a piciorului) în care sunt implicate *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus*.

Suine

Tratamentul suinelor cu boli respiratorii în care sunt implicate *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și/sau *Streptococcus suis*, sensibile la ceftiofur.



4.3 Contraindicații

Nu se va administra produsul animalelor care au fost anterior descoperite ca fiind hipersensibile la cefotiofur și la alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se va utiliza în cazul în care este cunoscută rezistență la substanța activă.

Nu se va utiliza în cazul în care a apărut rezistență la alte cefalosporine și la alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se va utiliza la păsări de curte (inclusiv în ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul selectează tulpini rezistente, precum bacterii care secretă betalactamaze cu spectru extins (BLSE) și ar putea constitui un risc pentru sănătatea umană *dacă aceste tulpini s-ar răspândi la om prin alimente*. Din acest motiv, produsul trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient (se referă la cazurile foarte acute când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Reglementările oficiale, naționale și regionale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP, pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente. Când este posibil, produsul trebuie utilizat numai având la bază testele de sensibilitate.

Produsul este destinat tratamentului animalelor individuale. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru efective. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare aprobate.

Utilizarea produsului, în afara indicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefotiofur și poate scădea eficiența tratamentului cu alte cefalosporine, datorită posibilei rezistențe încrucișate.

O atenție deosebită se va acorda la suine, pentru a se evita injectarea în țesutul adipos. A se vedea secțiunea 4.9.

A se evita injectarea repetată în același loc.

(ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, prin inhalare, ingerare sau la contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și *vice versa*. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

Nu utilizați acest produs dacă sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu asemenea preparate.

A se manipula produsul cu atenție pentru a se evita orice expunere, luați toate precauțiile recomandate.

Dacă în urma expunerii apar simptome, precum urticarii, apălați la sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea fetei, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse sunt foarte rare. Utilizarea acestui produs poate cauza disconfort local tranzitoriu la locul injectării. Reacții de hipersensibilitate pot apărea ocazional. În cazul unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

La suine poate apărea iritație locală care poate persista pentru 5 zile sau mai mult.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator pe șobolani nu au adus dovezi ale efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Proprietățile bactericide ale β -lactamilor sunt neutralizate dacă sunt utilizate cu antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Acest produs este numai pentru administrare intramusculară. Vezi secțiunea 4.5(i). Vor fi respectate procedurile de administrare aseptice a produsului.

Reconstituire

Flacon de 1 g: A se reconstitui prin adăugarea a 20 ml de apă pentru preparate injectabile.

Flacon de 4 g: A se reconstitui prin adăugarea a 80 ml apă pentru preparate injectabile.

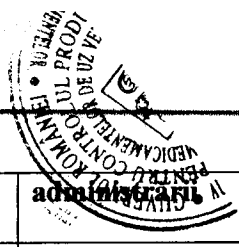
Indicații pentru reconstituire:

1. Înlăturați sigiliul dopului de la flacoanele cu solvent și cel cu pulbere sterilă.
 2. Utilizați o seringă cu un ac steril (18G) și extrageți 20ml (80ml) apă pentru preparate injectabile.
 3. Injectați volumul exact de diluant în flaconul cu pulbere sterilă.
 4. Agitați soluția până când are loc reconstituirea completă a pudrei.
- Adăugarea rapidă a diluantului menținut la temperatura camerei va da cele mai bune rezultate. În timpul reconstituirii, pentru a evita contaminarea microbiană, trebuie folosită tehnică aseptice.

Soluția rezultată conține 50 mg de ceftiofur pe ml.

Dozarea la bovine și suine

Speciile țintă	Doza	Doza de	Indicații	Frecvența
----------------	------	---------	-----------	-----------



		produs reconstituit		administrare
Bovine	1 mg/kg	1ml/50kg	Boli respiratorii	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3-5 zile
			Necroza piciorului	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3 zile
Suine	3 mg/kg	1ml/16kg	Boli respiratorii	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3 zile

La suine, trebuie folosită o seringă gradată adecvată, pentru a permite administrarea cu acuratețe a dozei necesare. Acest lucru este important în special când se injectează la purcei cântărind mai puțin de 16 kg.

Nu administrați într-un singur loc mai mult de 10 ml.

Nu depășiți 20 de deschideri pe flacon. Dacă sunt necesare mai mult de 20 de deschideri, se recomandă utilizarea unui ac care se retrage (draw-off).

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

La bovine, în timpul administrării unei supradoze, nu s-a observat nici o dovadă de toxicitate sistemică.

La suine, nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma administrării unei doze de 8 ori mai mare decât doza recomandată, administrată zilnic prin injectare intramusculară, timp de 15 zile.

4.11 Timp de așteptare

Bovine Carne și organe: 2 zile

Lapte: 0 ore

Suine Carne și organe: 2 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotic pentru administrare sistemică, cefalosporine de generația a treia.

Codul veterinar ATC: QJ01DD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ingredientul activ, ceftiofur de sodiu, este o cefalosporină de a treia generație (antibiotic beta-lactamic) care acționează atât împotriva bacteriilor Gram pozitive, cât și a celor Gram negative, inclusiv a bacteriilor producătoare de beta-lactamază. De asemenea, metabolitul sau principal, desfuroilceftiofur, prezintă o anumită activitate antibacteriană.

Ceftiofur este un antibiotic bactericid *in vitro* care acționează prin interferarea cu sinteza pereților celulari bacterieni.

La bovine, ceftiofur este activ împotriva următoarelor microorganisme care se regăsesc în infecțiile tractului respirator: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus*

somni, precum și împotriva următoarelor bacterii responsabile de necrobaciloză acută interdigitală: *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus*.

La suine, ceftiofur este activ împotriva următoarelor microorganisme: *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și/sau *Streptococcus suis*.

Sinteza peretelui celular este dependentă de enzime care se numesc proteine de legare a penicilinelor (PBP's). Bacteriile dezvoltă rezistență la cefalosporine prin 4 mecanisme principale: 1) alterând sau dobândind proteine de legare a penicilinelor insensibile la beta-lactam; 2) alterând permeabilitatea celulei la beta-lactam; 3) producând beta-lactamază care scindează inelul beta-lactamic al moleculei sau 4) eflux activ.

Sunt folosite următoarele limite la ceftiofur: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ (susceptibil), $4 \mu\text{g/ml}$ (intermediar) și $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (rezistent).

Următoarele Concentrații Minime Inhibitorii (MIC) la ceftiofur au fost determinate în câteva țări europene (Franța, Marea Britanie, Olanda, Danemarca, Germania, Belgia, Italia, Cehia, Irlanda, Polonia și Spania), în probe (izolate) colectate de la animale bolnave între 2000 și 2007.

Speciile bacteriene	Origine	An	Nr. de tulpini	CMI ceftiofur ($\mu\text{g/ml}$)		
				Interval	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	2004 - 2006	82	0,0019 – 0,0625	$\leq 0,003$	$\leq 0,005$
	Suine	2004 - 2006	66	0,0019 – 0,0156	$\leq 0,003$	$\leq 0,006$
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovine	2004 - 2006	72	0,0019 – 0,0156	$\leq 0,005$	$\leq 0,008$
<i>Haemophilus somnus</i>	Bovine	2005 - 2007	62	0,0019 – 0,125	$\leq 0,004$	$\leq 0,02$
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Suine	2003 / 2004	58	0,0039 – 0,0312	$\leq 0,006$	$\leq 0,02$
<i>Streptococcus suis</i>	Suine	2004 - 2006	44	0,0312 – 0,5	$\leq 0,2$	$\leq 0,3$
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Bovine	2000 - 2006	27	0,015 – 16	0,1	0,2

Sunt folosite următoarele limite la ceftiofur: $\leq 2 \mu\text{g/mL}$ (susceptibil), $4 \mu\text{g/mL}$ (intermediar) și $\geq 8 \mu\text{g/mL}$ (rezistent).

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară ceftiofur se metabolizează rapid în desfuroilceftiofur care atinge concentrația maximă în plasmă într-o oră. Timpul de înjumătățire din plasmă pentru desfuroilceftiofur este în medie de 9 ore la bovine și 13 ore la suine. După mai multe administrări nu a fost raportată acumularea.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

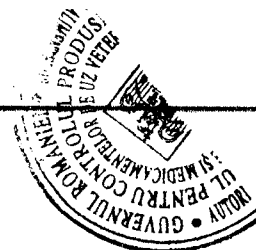
6.1 Lista excipienților

Pulbere:

Dihidrogen fosfat de potasiu

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH)

Solvent:
Apă pentru preparate injectabile



6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (pulbere): 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 24 ore.

Perioada de valabilitate a solventului: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra produsul nereconstituit (pulbere și diluant) în frigider (2 °C - 8 °C).

Păstrați recipientul în cutia de carton pentru a-l feri de lumină.

După reconstituire, a se depozita în frigider (2°C - 8°C).

Orice produs reconstituit rămas neutilizat după perioada de valabilitate trebuie îndepărtat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pulbere: Flacoane din sticlă transparentă de tip II închise cu dopuri din cauciuc bromobutlic și un sigiliu din aluminiu cu un disc de plastic flip-off verde (1g) sau galben (4g).

Solvent: Flacoane din sticlă transparentă tip I închise cu dopuri din cauciuc bromobutlic și capace de aluminiu.

Cutie care conține un flacon cu 1 g Cefenil pulbere sterilă și un flacon cu 20 ml de apă pentru preparate injectabile. Cutiile sunt ambalate în pachete care conțin 1, 6 sau 12 cutii.

Cutie care conține un flacon cu 4 g Cefenil pulbere sterilă și un flacon cu 80 ml de apă pentru preparate injectabile. Cutiile sunt ambalate în pachete care conțin 1, 6 sau 12 cutii.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150269



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.12.2009/23.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03.2018

ETICHETA

CEFENIL PULBERE STERILĂ 4 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil 50mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și suine.
Ceftiofur (ca ceftiofur de sodiu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare flacon conține ceftiofur de sodiu echivalent cu 4g de ceftiofur care trebuie reconstituit cu 80 ml de apă pentru preparate injectabile.
Soluția reconstituită conține 50 mg ceftiofur pe ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 g (flacon 100 ml).

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară la bovine și suine.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine Carne și organe: 2 zile

Lapte: 0 ore

Suine Carne și organe: 2 zile

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

Nu se va administra animalelor care au fost anterior descoperite ca fiind hipersensibile la ceftiofur.

Precauții pentru utilizator:

Penicilinele și cefalosporinele pot ocazional să provoace reacții alergice severe. A se vedea în prospect precauțiile pentru utilizator.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:



După prima deschidere, utilizați până la

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 24 de ore, păstrat în frigider (2°C -8°C).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Pentru a se proteja de lumină se va păstra recipientul în cutia de carton. A se păstra produsul nereconstituit și solventul în frigider (2 °C - 8 °C)

După reconstituire, produsul se va păstra în frigider (2°C - 8°C) până la 24 de ore.

Orice produs reconstituit rămas neutilizat după perioada de valabilitate trebuie îndepărtat.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului

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

Numai pentru uz veterinar.

POM

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Producător:

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co Down
Irlanda de Nord

Distribuit de:

S.C. Maravet S.A.
RO-430016, Str. Maravet nr. 1
Baia Mare, România
Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

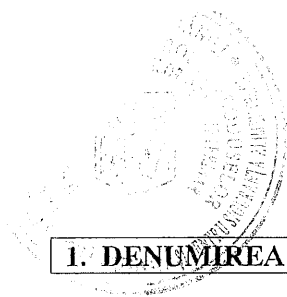
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

NR SERIE:

Data fabricației:





ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apă pentru reconstituirea de Cefenil 50 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Produsul conține 100% v/v apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru utilizare parenterală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

80ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Apa pentru preparate injectabile este destinată utilizării ca solvent steril pentru reconstituirea de Cefenil pulbere sterilă pentru administrare parenterală.

A se vedea prospectul Cefenil.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Solvent pentru reconstituirea de Cefenil 50mg/ml pulbere sterilă și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și suine.

Pentru utilizare intramusculară la bovine și suine.

Citiți prospectul Cefenil înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul pentru solvent.

Citiți prospectul Cefenil înainte de utilizare.

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

A se vedea prospectul Cefenil.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 - 8°C). Pentru a se proteja de lumină se va păstra recipientul în cutia de carton.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

NR SERIE:



CUTIA DE CARTON

CEFENIL PULBERE STERILĂ 1 G

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil 50mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și suine.
Ceftiofur (ca ceftiofur de sodiu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare flacon de pulbere conține 1g ceftiofur sub formă de ceftiofur de sodiu.

Fiecare flacon de diluant conține 20 ml de apă pentru preparate injectabile.

Soluția reconstituită conține 50 mg ceftiofur pe ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 1 g pulbere [30 ml].

Flacon cu 20 ml diluant [30ml].

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene la bovine și suine. Pentru tratamentul necrozei infecțioase a piciorului la bovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară la bovine și suine.

Reconstituire

Flacon de 1 g: A se reconstitui prin adăugarea a 20 ml de apă pentru preparate injectabile.

Pentru ca reconstituirea să fie mai ușoară utilizați un ac 18G. Adăugarea rapidă a diluantului va da cele mai bune rezultate.

Dozarea la bovine și suine

Speciile țintă	Doza	Doza de produs reconstituit	Indicații	Frecvența administrării
Bovine	1 mg/kg	1ml/50kg	Boli respiratorii	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3-5 zile
			Necroza piciorului	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3 zile
Suine	3 mg/kg	1ml/16kg	Boli respiratorii	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3 zile

Nu administrați într-un singur loc mai mult de 10 ml.

Administrarea

Acest produs este numai pentru administrare intramusculară la bovine și suine. O atenție deosebită se va acorda la suine, pentru a se evita injectarea în țesutul adipos.

Vor fi respectate procedurile de administrare aseptică a produsului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine Carne și organe: 2 zile

Lapte: 0 ore

Suine Carne și organe: 2 zile

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

Precauții pentru utilizator: Penicilinele/cefalosporinele pot ocazional să provoace reacții alergice severe. A se vedea în prospect precauțiile pentru utilizator și alte atenționări.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:

După prima deschidere, utilizați până la

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 24 de ore, păstrat în frigider (2°C - 8°C).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Pentru a se proteja de lumină se va păstra recipientul în cutia de carton.

A se păstra produsul nereconstituit și solventul în frigider (2 °C - 8 °C).

După reconstituire, produsul se va păstra în frigider (2°C - 8°C) până la 24 de ore.

Orice produs reconstituit rămas neutilizat după perioada de valabilitate trebuie îndepărtat.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

POM

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co Down
Irlanda de Nord.

Distribuit de:

S.C. Maravet S.A.
RO-430016, Str. Maravet nr. 1
Baia Mare, România
Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

NR SERIE:

LOGO



CUTIA DE CARTON

CEFENIL PULBERE STERILĂ 4 G

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil 50mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și suine.
Ceftiofur (ca ceftiofur de sodiu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare flacon de pulbere conține 4g ceftiofur sub formă de ceftiofur de sodiu.

Fiecare flacon de diluant conține 80 ml de apă pentru preparate injectabile.

Soluția reconstituită conține 50 mg ceftiofur pe ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

4. FORMA DE PREZENTARE

Flacon cu 4 g pulbere [100 ml].

Flacon cu 80 ml diluant [100ml].

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene la bovine și suine. Pentru tratamentul necrozei infecțioase a piciorului la bovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară la bovine și suine.

Reconstituire

Flacon de 4 g: A se reconstitui prin adăugarea a 80 ml apă pentru preparate injectabile.

Pentru ca reconstituirea să fie mai ușoară utilizați un ac 18G. Adăugarea rapidă a diluantului va da cele mai bune rezultate.

Dozarea la bovine și suine

Speciile țintă	Doza	Doza de produs reconstituit	Indicații	Frecvența administrării
Bovine	1 mg/kg	1ml/50kg	Boli respiratorii	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3-5 zile
			Necroza piciorului	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3 zile
Suine	3 mg/kg	1ml/16kg	Boli respiratorii	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3 zile

Nu administrați într-un singur loc mai mult de 10 ml.

Administrarea

Acest produs este numai pentru administrare intramusculară la bovine și suine. O atenție deosebită se va acorda la suine, pentru a se evita injectarea în țesutul adipos.

Vor fi respectate procedurile de administrare aseptică a produsului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine Carne și organe: 2 zile

Lapte: 0 ore

Suine Carne și organe: 2 zile

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

Precauții pentru utilizator: Penicilinele/cefalosporinele pot ocazional să provoace reacții alergice severe. A se vedea în prospect precauțiile pentru utilizator și alte atenționări.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 24 de ore, păstrat în frigider (2°C -8°C).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Pentru a se proteja de lumină se va păstra recipientul în cutia de carton.

A se păstra produsul nereconstituit și solventul în frigider (2 °C - 8 °C)

După reconstituire, produsul se va păstra în frigider (2°C - 8°C) până la 24 de ore.

Orice produs reconstituit rămas neutilizat după perioada de valabilitate trebuie îndepărtat.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

POM

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories Limited

Newry, Co Down

Irlanda de Nord.

Distribuit de:

S.C. Maravet S.A.

RO-430016, Str. Maravet nr. 1

Baia Mare, România

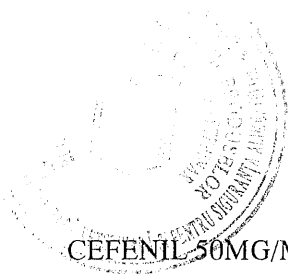
Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

NR SERIE:

LOGO



Anexa 41.1

PROSPECT

**CEFENIL 50MG/ML PULBERE ȘI SOLVENT PENTRU SOLUȚIE INJECTABILĂ
PENTRU BOVINE ȘI SUINE.
(Ceftiofur de sodiu)**

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co Down
Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil 50mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și suine.
Ceftiofur (sub formă de ceftiofur de sodiu).

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

Produsul este o pulbere cu curgere liberă, de culoare aproape albă spre maroniu, ambalată în flacoane care conțin ceftiofur de sodiu echivalent cu 1g sau 4g ceftiofur.

Fiecare flacon de diluant conține 20 ml sau 80 ml apă pentru preparate injectabile.

Soluția reconstituită conține 50 mg ceftiofur pe ml.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul conține ceftiofur care este rezistent la beta-lactamază, un antibiotic din clasa cefalosporinelor bactericid cu spectru larg. Acest produs este indicat pentru:

- 1) tratamentul bovinelor cu boli respiratorii acute în care sunt implicate *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* sau *Histophilus somni*, sensibile la ceftiofur
- 2) tratamentul bovinelor cu necrobaciloză acută interdigitală (necroza infecțioasă a piciorului) în care sunt implicate *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus*.
- 3) tratamentul suinelor cu boli respiratorii în care sunt implicate *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și/sau *Streptococcus suis*, sensibile la ceftiofur.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra produsul animalelor care au fost anterior descoperite ca fiind hipersensibile la ceftiofur și la alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se va utiliza în cazul în care este cunoscută rezistența la substanța activă.

Nu se va utiliza în cazurile în care a apărut rezistență la alte cefalosporine și la alte antibiotice beta-lactamice

Utilizarea acestui produs poate cauza disconfort local tranzitoriu la locul injectării.
Nu se va utiliza la păsări de curte (inclusiv pentru ouă) din cauza riscului de răspândire a rezistenței antimicrobiene la om.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții de hipersensibilitate pot apărea ocazional. În cazul unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

La suine poate apărea iritație locală care poate persista pentru 5 zile sau mai mult.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

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

Reconstituire

Flacon de 1 g: A se reconstitui prin adăugarea a 20 ml de apă pentru preparate injectabile.

Flacon de 4 g: A se reconstitui prin adăugarea a 80 ml apă pentru preparate injectabile.

Indicații pentru reconstituire:

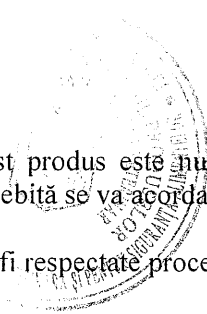
1. Înlăturați sigiliul dopului de la flacoanele cu solvent și cel cu pulbere sterilă.
 2. Utilizați o seringă cu un ac steril (18G) și extrageți volumul necesar de apă pentru preparate injectabile din flaconul cu diluant.
 3. Injectați volumul exact de diluant în flaconul cu pulbere sterilă.
 4. Agitați soluția până când are loc reconstituirea completă a pudrei.
- Adăugarea rapidă a diluantului menținut la temperatura camerei va da cele mai bune rezultate. În timpul reconstituirii, pentru a evita contaminarea microbiană, trebuie folosită tehnica aseptică.

Dozarea la bovine și suine

Speciile țintă	Doza	Doza de produs reconstituit	Indicații	Frecvența administrării
Bovine	1 mg/kg	1ml/50kg	Boli respiratorii	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3-5 zile
			Necroza piciorului	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3 zile
Suine	3 mg/kg	1ml/16kg	Boli respiratorii	O dată pe zi, la interval de 24 de ore, pentru 3 zile

Nu administrați într-un singur loc mai mult de 10 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Acest produs este numai pentru administrare intramusculară la bovine și suine. O atenție deosebită se va acorda la suine, pentru a se evita injectarea în țesutul adipos.

Vor fi respectate procedurile de administrare aseptică a produsului.

Produsul este recomandat numai pentru o singură administrare. A se evita injectarea repetată în același loc.

La suine, trebuie folosită o seringă gradată adecvată, pentru a permite administrarea cu acuratețe a dozei necesare. Acest lucru este important în special când se injectează la purcei cântărind mai puțin de 16 kg.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine Carne și organe: 2 zile

Lapte: 0 ore

Suine Carne și organe: 2 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Pentru a se proteja de lumină se va păstra recipientul în cutia de carton care însoțește produsul.

A se păstra produsul nereconstituit în frigider (2 °C - 8 °C)

După reconstituire, produsul se va păstra în frigider (2°C - 8°C) până la 24 de ore.

Orice produs reconstituit rămas neutilizat după perioada de valabilitate trebuie îndepărtat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data de expirare marcată pe flacon și pe cutie după „EXP”.

Când recipientul este deschis pentru prima dată, data la care ar trebui îndepărtat produsul rămas neutilizat va fi stabilită utilizând perioada de valabilitate specificată în prospect. Această dată trebuie scrisă pe spațiul de pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, prin inhalare, ingerare sau la contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse și la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

1. Nu utilizați acest produs dacă sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu asemenea preparate.

2. A se manipula produsul cu atenție pentru a se evita orice expunere, luați toate precauțiile recomandate.

3. Dacă în urma expunerii apar simptome, precum urticarii, apălați la sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea fetei, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului, în afara indicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefotiofur și poate scădea eficiența tratamentului cu alte cefalosporine, datorită posibilei rezistențe încrucișate.

Proprietățile bactericide ale β -lactamilor sunt neutralizate dacă sunt utilizate cu antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulphonamide și tetraciclina).

O atenție deosebită se va acorda la suine, pentru a se evita injectarea în țesutul adipos.

A se evita injectarea repetată în același loc.

Produsul este destinat tratamentului animalelor individuale. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru efective. Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele de boală curente conform condițiilor de utilizare aprobate.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator pe șobolani nu au adus dovezi ale efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice.

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

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

La bovine, în timpul administrării unei supradoze, nu s-a observat nici o dovadă de toxicitate sistemică.

La suine, nu s-au observat semne de toxicitate sistemică în urma administrării unei doze de 8 ori mai mare decât doza recomandată, administrată zilnic prin injectare intramusculară, timp de 15 zile.

Incompatibilități

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

Utilizarea Cefenil 50mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și suine poate constitui un risc pentru sănătatea publică din cauza răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Produsul trebuie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns insuficient sau care se anticipează că vor răspunde insuficient la tratamentul de primă linie.

Reglementările oficiale, naționale și regionale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Utilizarea crescută, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente. Când este posibil, produsul trebuie utilizat numai având la bază testele de sensibilitate.



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

Distribuit de:

S.C. Maravet S.A.

RO-430016, Str. Maravet nr. 1

Baia Mare, România

Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

Forma de prezentare:

Cutie care conține un flacon cu 1 g Cefenil pulbere sterilă și un flacon cu 20 ml de apă pentru preparate injectabile. Cutiile sunt ambalate în pachete care conțin 1, 6 sau 12 cutii.

Cutie care conține un flacon cu 4 g Cefenil pulbere sterilă și un flacon cu 80 ml de apă pentru preparate injectabile. Cutiile sunt ambalate în pachete care conțin 1, 6 sau 12 cutii.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Alte informații:

După administrarea dozei recomandate, nivelul terapeutic de cefetiofur este obținut în câteva minute și este menținut pentru cel puțin 24 de ore.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

LOGO