

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci și bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

La porci:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

La bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somni*.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, pododermatita interstitală), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei puerperale în decurs de 10 zile după fătare care este asociată cu *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*. Indicația se referă strict la cazurile când tratamentul cu alte produse medicinale antimicrobiene nu a funcționat.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare din excipienții.

Nu se va injecta intravenos.

Nu se utilizează la păsări (inclusiv ouă) datorită riscului de rezistență antimicrobiană ridicată care apare la oameni.

Nu se utilizează în cazurile în care a apărut rezistență la cefiofur sau la alte cefalosporine sau antibiotice β -lactamice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs selectează tulpini rezistente cum ar fi bacteriile care poartă β -lactamaze cu spectru extins (ESBL) și care pot reprezenta un risc pentru sănătatea omului dacă aceste tulpini se răspândesc și la oameni, de exemplu prin mâncare. Din acest motiv, produsul trebuie rezervat tratamentului afecțiunilor clinice care au răspuns slab la tratament sau care se așteaptă că vor răspunde slab (se referă la cazuri foarte grave când tratamentul trebuie început fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă intenție. Când se utilizează acest produs, trebuie să se ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea produsului într-un mod care deviază de la instrucțiunile date în Rezumatul Caracteristicilor Produsului, poate crește prevalența unei astfel de rezistențe. Atunci când este posibil, produsul trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.

Acest produs este destinat tratamentului animalelor în mod individual. Nu se va utiliza în efectiv pentru prevenirea bolilor ca parte integrantă a unui program medical. Tratamentul grupurilor de animale trebuie să fie restrâns strict la focarele de boli aflate în desfășurare, în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate.

Nu se va utiliza ca metodă profilactică în cazul retenției placentare.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la această substanță sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a se evita expunerea, urmând toate precauțiile recomandate.
3. Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a

ochilor sau dificultăți în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La bovine, reacții inflamatorii ușoare, cum ar fi duritate la locul de injectare au fost observate la unele animale. Rezoluția clinică la cele mai multe animale este atinsă după 21 zile de la injectare.

La porcine, la unele animale, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei sau a stratului adipos, până la 20 zile după injectare.

Reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu doza pot să apară. Reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, anafilaxie) pot să apară ocazional. Dacă apare o reacție alergică, tratamentul trebuie întrerupt.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile efectuate la speciile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice sau de avort. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației. 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 antibioticelor β -lactamice sunt neutralizate prin utilizarea simultană de antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porci:

3 mg cefotiofur / kg greutate corporală / zi timp de 3 zile, administrat pe cale intramusculară, adică 1 ml/16 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Bovine:

Boli respiratorii: 1 mg cefotiofur / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile administrat pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Necrobaciloză acută interdigitală: 1 mg / kg greutate corporală / zi timp de 3 zile administrat pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Metrită acută post-partum în termen de 10 zile de la fătare: 1 mg / kg greutate corporală / zi timp de 5 zile consecutiv, administrat pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Administrările ulterioare trebuie să fie efectuate în locuri diferite.

În caz de metrite acute post-partum, terapie suplimentară de susținere ar putea fi necesară în anumite cazuri.

Înainte de utilizare, agitați foarte bine flaconul până când produsul este readus în suspensie. Culoarea flaconului de sticlă s-ar putea să nu fie uniformă, lucru care face dificilă determinarea corectă când produsul este în suspensie. După agitare, se poate confirma cel mai ușor absența sedimentelor prin întoarcerea flaconului invers și analizarea conținutului prin baza flaconului.

Pentru a se asigura dozajul corect și pentru a se evita subdozajul trebuie să se determine cât mai precis posibil greutatea corporală.

Volumul maxim recomandat pentru a fi administrat într-un singur loc de injectare este de 10 ml. Flacoanele de 50 ml și 100 ml pot fi perforate de maxim 50 de ori. Flacoanele de 250 ml pot fi perforate de maxim 85 de ori.

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

Toxicitatea scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la porci utilizând ceftiofur de sodiu, la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată de ceftiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine, nu s-au observat semne de toxicitate sistemică după administrarea parenterală de supradoze substanțiale.

4.11 Timp de așteptare

Bovine Carne și organe: 5 zile.

Lapte: zero ore

Porci Carne și organe: 5 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QJ01DD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofurul este o cefalosporină de generația a treia, care este activă împotriva multor bacterii Gram pozitive și Gram negative, inclusiv tulpini care produc β -lactamază. Ceftiofurul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, astfel își exercită proprietățile bactericide dependente de timp.

Antibioticele β -lactamice acționează prin interferarea asupra sintezei peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzime care se numesc proteine de legare a penicilinelor (PBP). Bacteriile dezvoltă rezistență la cefalosporine prin patru mecanisme principale: 1) alterând sau dobândind proteine de legare a penicilinelor insensibile la un β -lactam altfel eficient. 2) alterând permeabilitatea celulei la β -lactam; 3) producând β -lactamază care scindează inelul β -lactamic al moleculei sau 4) eflux activ.

Unele β -lactamaze, din organisme Gram negative enterice, pot avea CMI crescute în diferite grade față de cefalosporine de generația a treia și a patra, precum și la peniciline, ampiciline, combinații inhibitoare de β -lactam și cefalosporine de prima și a doua generație.

Ceftiofurul este activ împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în boli ale aparatului respirator la porci: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

De asemenea, este activ împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii de la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus somni*; bacterii implicate în forma acută de necrobaciloza piciorului la bovine (necrobaciloză interdigitală): *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus*); și bacterii asociate cu metrita acută post-partum (puerperală) la bovine: *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*.

Următoarele concentrații minime inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru ceftiofur pe izolate ale bacteriilor țintă, din țări europene, acestea fiind izolate de la animale bolnave:

Porci

Organism (număr de tulpini izolate)	Interval CMI (µg / ml)	MIC₉₀ (µg / ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (157)	0,008 - 2	0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (152)	≤ 0,002 - 0,06	0,004
<i>Streptococcus suis</i> (151)	0,06 - ≥16	0,5

Bovine

Organism (număr de tulpini izolate)	Interval CMI (µg / ml)	MIC₉₀ (µg / ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0,002 – 0,12	0,015
<i>Pasteurella multocida</i> (134)	≤ 0,002 - 0,015	0,004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0,002 – 0,008	0,004
<i>Trueperella pyogenes</i> (35) (anterior <i>Arcanobacterium pyogenes</i>)	0,25 - 4	2
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (izolate de la cazurile cu necrobaciloză)	≤ 0,06 - 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolate din cazuri de metrită acută)	≤ 0,03 - 0,06	ND

* Fără interval; toate tulpinile izolate au dat aceeași valoare. ND: nu a fost determinat.

Pe eticheta produsului următoarele limite sunt recomandate de CLSI pentru agenți patogeni care determină afecțiuni respiratorii pentru bovine și porci:

Diametrul zonei (mm)	CMI ($\mu\text{g} / \text{ml}$)	Interpretare
≥ 21	$\leq 2,0$	(S) susceptibil
18-20	4,0	(I) intermediar
≤ 17	$\geq 8,0$	(R) rezistent

Valorile critice nu au fost determinate pentru agenții patogeni asociați cu necrobaciloza interdigitală sau metrite acute post-partum la bovine.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare, ceftiofurul este rapid metabolizat la desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ.

Desfuroilceftiofurul are o activitate antimicrobiană echivalentă cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii la animale. Metabolitul activ este legat reversibil de proteinele plasmatică. Datorită transportului cu aceste proteine, metabolitul se concentrează la locul de infecție, este activ și rămâne activ în prezența țesutului necrotic și detritusurilor.

La porcinele cărora li s-a administrat o singură doză intramusculară de 3 mg/kg greutate corporală, s-a ajuns la concentrațiile maxime de plasmă de $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g/mL}$ după 1 oră; valoarea medie a timpului de înjumătățire ($t_{1/2}$) a desfuroilceftiofur a fost de $16,7 \pm 2,3$ ore. Nu s-a observat acumularea de desfuroilceftiofur după o doză de 3 mg ceftiofur/kg greutate corporală/zi administrată zilnic pe o perioadă de 3 zile.

Eliminarea are loc în principal prin urină (mai mult de 70%). Media concentrațiilor din materiile fecale reprezintă aproximativ 12-15% din medicament.

După administrarea intramusculară biodisponibilitatea ceftiofurului este completă.

După o singură doză de 1 mg/kg administrată subcutanat la bovine, se va ajunge la niveluri maxime în plasmă de $2,85 \pm 1,11 \mu\text{g/mL}$ în decurs de 2 ore de la administrare. La vacile sănătoase s-a ajuns la o concentrație maximă în endometru de $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/mL}$ în decurs de 5 ± 2 după o singură administrare. Concentrațiile maxime la care s-a ajuns în carunculi și lohii la vacile sănătoase era de $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/mL}$ și respectiv $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/mL}$.

Valoarea medie a timpului de înjumătățire ($t_{1/2}$) a desfuroilceftiofur la bovine a fost de $11,5 \pm 2,57$ ore. Nu s-a observat acumularea de desfuroilceftiofur după un tratament zilnic pe o perioadă de 5 zile. Eliminarea a avut loc în mare parte prin urină (mai mult de 55%); 31% din doză a fost recuperată în materiile fecale.

După administrarea subcutanată biodisponibilitatea ceftiofurului este completă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitan oleat
Monostearat de aluminiu
Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

În lipsa unor studii 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: sticlă: 2 ani, din polietilenă de înaltă densitate: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă transparentă de tip I sau flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 50 ml, 100 ml și 250 ml.
Fiecare flacon este închis cu un dop de cauciuc nitrilic și sigilat cu un capac din aluminiu.
Flacoanele din sticlă de 100 ml și 250 ml sunt introduse într-un manșon de protecție din plastic, cu scopul de fi protejate împotriva distrugerii.
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 Ltd
Station Works,
Newry
Co. Down,
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.09.2012/

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton : 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Porci:
O singură administrare intramusculară pentru 3 zile.

Bovine:
O singură administrare subcutanată pentru 3 până la 5 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine:
Carne și organe: 5 zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: 5 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

Acest produs nu conține un conservant antimicrobian.

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” - 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

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works,
Newry
Co Down,
Marea Britanie
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
Fax: +44 (0) 28 3026 1721
Email: enquiries@norbrook.co.uk

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

BN{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Manșon de protecție pentru flacoane de 100 ml și 250 ml

BAZA FLACONULUI textul etichetei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Porci:
O singură administrare intramusculară pentru 3 zile.

Bovine:
O singură administrare subcutanată pentru 3 până la 5 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine: Carne și organe: 5 zile; Lapte: zero ore

Porci: Carne și organe: 5 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

Acest produs nu conține un conservant antimicrobian.

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

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works,
Newry
Co Down,
Marea Britanie
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
Fax: +44 (0) 28 3026 1721
Email: enquiries@norbrook.co.uk

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Porci:
O singură administrare intramusculară pentru 3 zile.

Bovine:
O singură administrare subcutanată pentru 3 până la 5 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine: Carne și organe: 5 zile; Lapte: zero ore

Porci: Carne și organe: 5 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la ...

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și eticheta flaconului după "EXP"

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

Acest produs nu conține un conservant antimicrobian.

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” - 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

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works,
Newry
Co Down,
Marea Britanie
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
Fax: +44 (0) 28 3026 1721
Email: enquiries@norbrook.co.uk

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN{număr}

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

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Marea Britanie

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

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

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml
Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbui.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La porci:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

La bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somni*.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, pododermatita interstitală), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei puerperale în decurs de 10 zile după fătare care este asociată cu *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*. Indicația se referă strict la cazurile când tratamentul cu alte produse medicinale antimicrobiene nu a funcționat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare din excipienții acestora.

Nu se utilizează în cazurile în care a apărut rezistență la alte cefalosporine sau antibiotice β -lactamice.

Nu se va injecta intravenos.

Nu se utilizează la păsări (inclusiv ouă) datorită riscului de rezistență antimicrobiană ridicată care apare la oameni.

6. REACȚII ADVERSE

La bovine, reacții inflamatorii ușoare, cum ar fi duritate la locul de injectare au fost observate la unele animale. Rezoluția clinică la cele mai multe animale este atinsă după 21 zile de la injectare.

Reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu doza pot să apară. Reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, anafilaxie) pot să apară ocazional.

La porcine, la unele animale, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei sau a stratului adipos, până la 20 zile după injectare. Dacă apare o reacție alergică, tratamentul trebuie întrerupt.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine

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

Bovine:

Boli respiratorii: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile administrat pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Necrobaciloză acută interdigitală: 1 mg / kg greutate corporală / zi timp de 3 zile administrat pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Metrită acută post-partum în termen de 10 zile de la fătare: 1 mg / kg greutate corporală / zi timp de 5 zile consecutiv, administrat pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Porci:

3 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi timp de 3 zile, administrat pe cale intramusculară, adică 1 ml/16 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Volumul maxim recomandat pentru a fi administrat într-un singur loc de injectare este de 10 ml. Flacoanele de 50 ml și 100 ml pot fi perforate de maxim 50 de ori. Flacoanele de 250 ml pot fi perforate de maxim 85 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura dozajul corect și pentru a se evita subdozajul trebuie să se determine cât mai precis posibil greutatea corporală.

Bovine:

Administrările ulterioare trebuie să fie efectuate în locuri diferite.

În caz de metrite acute post-partum, terapie suplimentară de susținere ar putea fi necesară în anumite cazuri.

Înainte de utilizare, agitați foarte bine flaconul până când produsul este readus în suspensie. Culoarea flaconului de sticlă s-ar putea să nu fie uniformă, lucru care face dificilă determinarea corectă când produsul este în suspensie. După agitare, se poate confirma cel mai ușor absența sedimentelor prin întoarcerea flaconului invers și analizarea conținutului prin baza flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie după "EXP".

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

Atunci când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate specificată în acest prospect, ar trebui elaborată data la care ar trebui să fie eliminat orice produs rămas în flacon. Această dată de eliminare trebuie înscrisă în spațiul de pe etichetă.

Acest produs nu conține un conservant antimicrobian.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea produsului „Cefenil RTU, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine” poate reprezenta un risc la sănătatea publică datorită răspândirea rezistenței antimicrobiene.

Cefenil RTU, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine trebuie rezervat tratamentului afecțiunilor clinice care au răspuns slab la tratament sau care se așteaptă că vor răspunde slab la tratamentul de primă intenție. Când se utilizează acest produs, trebuie să se ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea produsului într-un mod care deviază de la instrucțiunile date, poate crește prevalența unei astfel de rezistențe. Atunci când este posibil, „Cefenil RTU, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine” trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.

Acest produs selectează tulpini rezistente cum ar fi bacteriile care poartă β -lactamaze cu spectru extins (ESBL) și care pot reprezenta un risc pentru sănătatea omului dacă aceste tulpini se răspândesc și la oameni, de exemplu prin mâncare.

Acest produs este destinat tratamentului animalelor în mod individual. Nu se va utiliza în efectiv pentru prevenirea bolilor ca parte integrantă a unui program medical. Tratamentul grupurilor de animale trebuie să fie restrâns strict la focarele de boli aflate în desfășurare, în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate.

Nu se va utiliza ca metodă profilactică în cazul retenției placentare.

Se recomandă prudență la animalele care au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate la cefotiofur, la alte cefalosporine, peniciline sau alte medicamente. Dacă apare o reacție alergică nu ar trebui să mai fie administrat cefotiofur și ar trebui să fie instituit un tratament adecvat pentru hipersensibilitate la antibiotice β -lactamice.

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

Toxicitatea scăzută a cefotiofur a fost demonstrată la porci utilizând cefotiofur de sodiu, la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată de cefotiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine, nu s-au observat semne de toxicitate sistemică după administrarea parenterală de supradoze substanțiale.

Studiile efectuate la speciile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice sau de avort. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Proprietățile bactericide ale antibioticelor β -lactamice sunt neutralizate prin utilizarea simultană de antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

Înainte de utilizare, agitați foarte bine flaconul până când produsul este readus în suspensie. Culoarea flaconului de sticlă s-ar putea să nu fie uniformă, lucru care face dificilă determinarea corectă când produsul este în suspensie. După agitare, se poate confirma cel mai ușor absența sedimentelor prin întoarcerea flaconului invers și analizarea conținutului prin baza flaconului.

Pentru a se asigura dozajul corect și pentru a se evita subdozajul trebuie să se determine cât mai precis posibil greutatea corporală.

Flacoanele de 50 ml și 100 ml pot fi perforate de maxim 50 de ori. Flacoanele de 250 ml pot fi perforate de maxim 85 de ori.

AVERTISMENTE PENTRU UTILIZATOR

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la această substanță sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a se evita expunerea, urmând toate precauțiile recomandate.
3. Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

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

S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Forma de prezentare:

Flacoane de sticlă transparentă de tip I sau flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Fiecare flacon este închis cu un dop de cauciuc nitrilic și sigilat cu un capac din aluminiu. Flacoanele din sticlă de 100 ml și 250 ml sunt introduse într-un manșon de protecție din plastic, cu scopul de a fi protejate împotriva distrugerii.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Alte informații:

Ceftiofur este o cefalosporină de generația a treia, care este activă împotriva multor bacterii Gram pozitive și Gram negative. Ceftiofur inhibă sinteza peretelui celular bacterian, astfel își exercită proprietățile bactericide.

Antibioticele β -lactamice acționează prin interferarea asupra sintezei peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzime care se numesc proteine de legare a penicilinelor (PBP). Bacteriile dezvoltă rezistență la cefalosporine prin patru mecanisme principale: 1) alterând sau dobândind proteine de legare a penicilinelor insensibile la un β -lactam altfel eficient. 2) alterând permeabilitatea celulei la β -lactam; 3) producând β -lactamază care scindează inelul β -lactamic al moleculei sau 4) eflux activ.

Studiile efectuate la speciile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice sau de avort, siguranța reproductivă a ceftiofurului nu a fost investigată specific la scroafe sau vaci gestante. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml
Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbui.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Porci:
O singură administrare intramusculară pentru 3 zile.

Bovine:
O singură administrare subcutanată pentru 3 până la 5 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Porci:
Carne și organe: 5 zile

Bovine:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: zero ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

Acest produs nu conține un conservant antimicrobian.

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” - 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

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works,
Newry
Co Down,
Marea Britanie
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
Fax: +44 (0) 28 3026 1721
Email: enquiries@norbrook.co.uk

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Porci:

O singură administrare intramusculară pentru 3 zile.

Bovine:

O singură administrare subcutanată pentru 3 până la 5 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 5 zile

Bovine:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: zero ore.

6. NUMĂRUL SERIEI

BN{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

9. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

10. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

PROSPECT

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine

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
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Marea Britanie

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine

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

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml
Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbui.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La porci:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Streptococcus suis*.

La bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somni*.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, pododermatita interstitală), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Porphyromonas asaccharolytica* (anterior *Bacteroides melaninogenicus*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritei puerperale în decurs de 10 zile după fătare care este asociată cu *Trueperella pyogenes* (anterior *Arcanobacterium pyogenes*) și *Fusobacterium necrophorum*. Indicația se referă strict la cazurile când tratamentul cu alte produse medicinale antimicrobiene nu a funcționat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare din excipienții acestora. Nu se utilizează în cazurile în care a apărut rezistență la alte cefalosporine sau antibiotice β -lactamice.

Nu se va injecta intravenos.

Nu se utilizează la păsări (inclusiv ouă) datorită riscului de rezistență antimicrobiană ridicată care apare la oameni.

6. REACȚII ADVERSE

La bovine, reacții inflamatorii ușoare, cum ar fi duritate la locul de injectare au fost observate la unele animale. Rezoluția clinică la cele mai multe animale este atinsă după 21 zile de la injectare.

La porcine, la unele animale, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fasciei sau a stratului adipos, până la 20 zile după injectare.

Reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu doza pot să apară. Reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, anafilaxie) pot să apară ocazional.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar. Alternativ, puteți să raportați prin intermediul sistemului dvs. național de raportare. Pentru detalii privind sistemul național, vă rugăm să contactați Autoritatea Națională Competentă.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine

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

Bovine:

Boli respiratorii: 1 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile administrat pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Necrobaciloză acută interdigitală: 1 mg / kg greutate corporală / zi timp de 3 zile administrat pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Metrită acută post-partum în termen de 10 zile de la fătare: 1 mg / kg greutate corporală / zi timp de 5 zile consecutiv, administrat pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Porci:

3 mg ceftiofur / kg greutate corporală / zi timp de 3 zile, administrat pe cale intramusculară, adică 1 ml/16 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Flacoanele de 50 ml și 100 ml pot fi perforate de maxim 50 de ori. Flacoanele de 250 ml pot fi perforate de maxim 85 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura dozajul corect și pentru a se evita subdozajul trebuie să se determine cât mai precis posibil greutatea corporală.

Volumul maxim recomandat pentru a fi administrat într-un singur loc de injectare este de 10 ml.

Administrările ulterioare trebuie să fie efectuate în locuri diferite.

În caz de metrite acute post-partum, terapie suplimentară de susținere ar putea fi necesară în anumite cazuri.

Înainte de utilizare, agitați foarte bine flaconul până când produsul este readus în suspensie. Culoarea flaconului de sticlă s-ar putea să nu fie uniformă, lucru care face dificilă determinarea corectă când produsul este în suspensie. După agitare, se poate confirma cel mai ușor absența sedimentelor prin întoarcerea flaconului invers și analizarea conținutului prin baza flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe: 5 zile
Lapte: zero ore

Porci:
Carne și organe: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie după "EXP".
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.
Atunci când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate specificată în acest prospect, ar trebui elaborată data la care ar trebui să fie eliminat orice produs rămas în flacon. Această dată de eliminare trebuie înscrisă în spațiul de pe etichetă.
Acest produs nu conține un conservant antimicrobian.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea produsului „Cefenil RTU, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine” poate reprezenta un risc la sănătatea publică datorită răspândirea rezistenței antimicrobiene.
Cefenil RTU, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine” trebuie rezervat tratamentului afecțiunilor clinice care au răspuns slab la tratament sau care se așteaptă că vor răspunde slab la tratamentul de primă intenție. Când se utilizează acest produs, trebuie să se ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea frecventă, inclusiv utilizarea produsului într-un mod care deviază de la instrucțiunile date, poate crește prevalența unei astfel de rezistențe. Atunci când este posibil, „Cefenil RTU, 50 mg/ml, suspensie injectabilă pentru porci și bovine” trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.

Acest produs selectează tulpini rezistente cum ar fi bacteriile care poartă β -lactamaze cu spectru extins (ESBL) și care pot reprezenta un risc pentru sănătatea omului dacă aceste tulpini se răspândesc și la oameni, de exemplu prin mâncare.

Acest produs este destinat tratamentului animalelor în mod individual. Nu se va utiliza în efectiv pentru prevenirea bolilor ca parte integrantă a unui program medical. Tratamentul grupurilor de animale trebuie să fie restrâns strict la focarele de boli aflate în desfășurare, în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate.

Nu se va utiliza ca metodă profilactică în cazul retenției placentare.

Se recomandă prudență la animalele care au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate la cefotiofur, la alte cefalosporine, peniciline sau alte medicamente. Dacă apare o reacție alergică nu ar trebui să mai fie administrat cefotiofur și ar trebui să fie instituit un tratament adecvat pentru hipersensibilitate la antibiotice β -lactamice.

Toxicitatea scăzută a cefotiofurului a fost demonstrată la porci utilizând cefotiofur de sodiu, la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată de cefotiofur administrat intramuscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine, nu s-au observat semne de toxicitate sistemică după administrarea parenterală de supradoze substanțiale.

Studiile efectuate la speciile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice sau de avort. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul

gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Proprietățile bactericide ale antibioticelor β -lactamice sunt neutralizate prin utilizarea simultană de antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

În lipsa unor studii de compatibilitate, acest produs medical veterinar nu trebuie să fie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Înainte de utilizare, agitați foarte bine flaconul până când produsul este readus în suspensie. Culoarea flaconului de sticlă s-ar putea să nu fie uniformă, lucru care face dificilă determinarea corectă când produsul este în suspensie. După agitare, se poate confirma cel mai ușor absența sedimentelor prin întoarcerea flaconului invers și analizarea conținutului prin baza flaconului.

Pentru a se asigura dozajul corect și pentru a se evita subdozajul trebuie să se determine cât mai precis posibil greutatea corporală.

Flacoanele de 50 ml și 100 ml pot fi perforate de maxim 50 de ori. Flacoanele de 250 ml pot fi perforate de maxim 85 de ori.

AVERTISMENTE PENTRU UTILIZATOR

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la această substanță sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a se evita expunerea, urmând toate precauțiile recomandate.
3. Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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.

S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Forma de prezentare:

Flacoane de sticlă transparentă de tip I sau flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Fiecare flacon este închis cu un dop de cauciuc nitrilic și sigilat cu un capac din aluminiu. Flacoanele din sticlă de 100 ml și 250 ml sunt introduse într-un manșon de protecție din plastic, cu scopul de a fi protejate împotriva distrugerii.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Alte informații:

Ceftiofur este o cefalosporină de generația a treia, care este activă împotriva multor bacterii Gram pozitive și Gram negative. Ceftiofur inhibă sinteza peretelui celular bacterian, astfel își exercită proprietățile bactericide.

Antibioticele β -lactamice acționează prin interferarea asupra sintezei peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzime care se numesc proteine de legare a penicilinelor (PBP). Bacteriile dezvoltă rezistență la cefalosporine prin patru mecanisme principale: 1) alterând sau dobândind proteine de legare a penicilinelor insensibile la un β -lactam altfel eficient. 2) alterând permeabilitatea celulei la β -lactam; 3) producând β -lactamază care scindează inelul β -lactamic al moleculei sau 4) eflux activ.

Studiile efectuate la speciile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice sau de avort, siguranța reproductivă a ceftiofurului nu a fost investigată specific la scroafe sau vaci gestante. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Numai pentru uz veterinar.