

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru suine 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

Suine și bovine

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur:

Suine:

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

Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus* sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul componentei bacteriană a metritei puerperale în decurs de 10 zile după fătare cu care este asociată, respectiv *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația se referă strict la cazurile când tratamentul cu alte produse medicamentoase antimicrobiene nu a funcționat.

#### 4.3 Contraindicații



A nu se administra animalelor care au manifestat anterior hipersensibilitate la cefotiofur și la alte antibiotice betalactamice sau la oricare din excipienții acestora.

A nu se utiliza în cazurile de rezistență cunoscută la alte cefalosporine sau antibiotice betalactamice.

A nu se injecta intravenos.

A nu se utiliza la păsări (inclusiv ouă) datorită riscului de rezistență antimicrobiană ridicată la oameni.

#### **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 beta-lactamaze cu un spectru larg 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 cu Caracteristicile Produsului, poate crește prevalența rezistenței. Atunci când este posibil, produsul trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.


Acest produs este destinat tratamentului animalelor în mod individual. A nu se utiliza pentru prevenirea bolilor ca parte integrantă a unui program medical pentru o cireadă. Tratamentul grupurilor de animale trebuie să fie restrâns strict în caz de boala care au loc în mod repetat în conformitate cu condițiile aprobate de utilizare.

A nu se folosi 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 duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

1. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau care au fost sfătuite să nu lucreze cu astfel de preparate, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
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, consultați imediat medicul și arătați-i 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.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Studiile efectuate la speciile de laborator nu au produs nici o dovadă de efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice sau de avort. Siguranța nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației. Utilizarea se va face numai după evaluarea raportului beneficiu / risc realizată de către medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Suine:

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

##### Bovine:

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

Administrațiile 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 sticla 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, trebuie să se determine greutatea cât mai precis posibil pentru a se evita subdozajul.



Volumul maxim recomandat care trebuie să fie administrat într-o singură injecție este de 10 ml. Flacoanele de 50 ml și 100 ml pot fi deschise de maxim 50 de ori. Flacoanele de 250 ml pot fi deschise de maxim 85 de ori.

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

Toxicitate scăzută a ceftiofurului a fost demonstrată la suine folosind ceftiofur de sodiu, la doze de 8 ori mai mari decât doza zilnică recomandată aceasta fiind administrată intramuscular timp de 15 zile consecutiv.

La bovine, nu au fost observate semne de toxicitate sistemică după administrarea parenterală de supradoze substanțiale.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine Carne și organe: 5 zile  
Lapte: 0 ore

Suine Carne și organe: 5 zile

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice pentru administrare sistemică a treia generație de cefalosporine

codul veterinar ATC: QJ01DD90

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ceftiofur este o cefalosporină de generația a treia, care este activă împotriva multor bacterii Gram pozitive și Gram negative, inclusiv tulpini producătoare de  $\beta$ -lactamaze. Ceftiofur inhibă sinteza peretelui celular bacterian, astfel își exercită proprietățile bactericide.

Antibioticele beta-lactamice acționează 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 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.

Unele  $\beta$ -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 inhibitorie de  $\beta$ -lactam și cefalosporine de prima și a doua generație.

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

De asemenea, este activ împotriva bacteriilor implicate în bolile respiratorii de la bovine: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* spp. (fostul *Pasteurella haemolytica*), *Haemophilus somnus*; bacterii implicate în forma acută de putregaiul piciorului de la bovine (necrobaciloză interdigitală): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas*

*asaccharolytica*); și bacterii asociate cu metrita acută post-partum (puerperală) la bovine: *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

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

### Suine

Organism (număr de tulpini izolate)	Interval CMI (μg / ml)	MIC <sub>90</sub> (μg / ml)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤0,03*	≤ 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0,03 - 0,13	≤ 0,03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	≤ 0,03 la 0,25	≤ 0,03

### Bovine

Organism (număr de tulpini izolate)	Interval CMI (μg / ml)	MIC <sub>90</sub> (μg / ml)
<i>Mannheimia. spp</i> (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03 - 0,12	≤ 0,03
<i>H. somnus</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03 la 0,5	0,25
<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.

Următoarele limite sunt recomandate de laboratorul NCCLS pentru agenți patogeni care determină afecțiuni respiratorii pentru bovine și suine pe eticheta produsului:



Diametrul zonei (mm)	CMI ( $\mu\text{g} / \text{ml}$ )	Interpretare
$\geq 21$	$\leq 2,0$	(S) susceptibil
18-20	4	(I) intermediar
$\leq 17$	$\geq 8$	(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 de greutate corporală, s-a ajuns la concentrațiile maxime de plasmă de  $11.8 \pm 1.67 \mu\text{g/mL}$  după o oră; Valoarea medie a timpului de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) a desfuroilceftiofur a fost de  $16.7 \pm 2.3$  hours. 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 nivelurile de plasmă maxime de  $2.85 \pm 1.11 \mu\text{g/mL}$  în decurs de două ore de la administrare. La vacile sănătoase s-a ajuns la o concentrație maximă în endometriu de  $2.25 \pm 0.79 \mu\text{g/mL}$  în decurs de 5  $\pm$  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 medical veterinar nu trebuie să fie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
Sticla: 2 ani, din material plastic: 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 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 prezentate 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, BT35 6JP  
Irlanda de Nord  
Tel: +44 (0) 28 3026 4435  
Fax: +44 (0) 28 3026 1721  
E.mail: enquiries@norbrook.co.uk

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120269

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

13.09.2012

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

07/2016

**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 suine și bovine  
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50ml

100ml

250ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Suine:

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

Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus* sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul componentei bacteriană a metritei puerperale în decurs de 10 zile după fătare cu care este asociată, respectiv *Actinobaculum pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația se referă strict la cazurile când tratamentul cu alte produse medicamentoase antimicrobiene nu a funcționat.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Suine:

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

Bovine

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 0 ore

Suine

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 este 28 de 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.

## 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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works,  
Newry  
Co Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord  
Tel: +44 (0) 28 3026 4435  
Fax: +44 (0) 28 3026 1721  
E.mail: enquiries@norbrook.co.uk

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

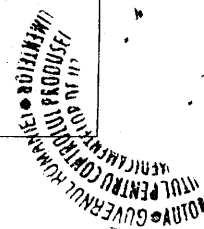
BN{număr}

**Distribuit de:**

Maravet S.R.L.  
Str. Europa nr. 9  
Baia Mare, Maramureș,  
România

**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 suine și bovine  
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100ml  
250ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Suine și bovine

**5. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Suine:

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

Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus* sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul componentei bacteriană a metritei puerperale în decurs de 10 zile după fătare cu care este asociată, respectiv *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația se referă strict la cazurile când tratamentul cu alte produse medicamentoase antimicrobiene nu a funcționat.

**6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Suine:

O singură administrare intramusculară pentru 3 zile

Bovine:

O singură administrare subcutanată pentru 3 până la 5 zile

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine  
Carne și organe: 5 zile  
Lapte: 0 ore

Suine  
Carne și organe: 5 zile

#### **8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **9. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este 28 de zile.  
După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la ...

#### **10. 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.

#### **11. 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

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

#### **14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works,  
Newry  
Co Down, BT35 6JP

Irlanda de Nord  
Tel: +44 (0) 28 3026 4435  
Fax: +44 (0) 28 3026 1721  
E.mail: enquiries@norbrook.co.uk



15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}

**Distribuit de:**

Maravet S.R.L.

Str. Europa nr. 9

Baia Mare, Maramureș,

România

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100ml  
~~250ml~~

**4. SPECII ȚINTĂ**

Suine și bovine

**5. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Suine:

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

Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus* sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul componentei bacteriană a metritei puerperale în decurs de 10 zile după fătare cu care este asociată, respectiv *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația se referă strict la cazurile când tratamentul cu alte produse medicamentoase antimicrobiene nu a funcționat.

**6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Suine:

O singură administrare intramusculară pentru 3 zile

Bovine:

O singură administrare subcutanată pentru 3 până la 5 zile

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine  
Carne și organe: 5 zile  
Lapte: 0 ore

Suine  
Carne și organe: 5 zile



**8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**9. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este 28 de zile.  
După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la ...

**10. 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.

**11. 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

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works,  
Newry  
Co Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord  
Tel: +44 (0) 28 3026 4435  
Fax: +44 (0) 28 3026 1721



E.mail: enquiries@norbrook.co.uk

NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}

**Distribuit de:**

Maravet S.R.L.

Str. Europa nr. 9

Baia Mare, Maramureș,

România

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Producătorul și deținătorul autorizației de Marketing:

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

**2. 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.

**3. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Suine:**

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

**Bovine:**

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus* sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul componentei bacteriană a metritei puerperale în decurs de 10 zile după fătare cu care este asociată, respectiv *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația se referă strict la cazurile când tratamentul cu alte produse medicamentoase antimicrobiene nu a funcționat.

**4. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra animalelor care au manifestat anterior hipersensibilitate la ceftiofur și la alte antibiotice betalactamice sau la oricare din excipienții acestora.

A nu se utiliza în cazurile de rezistență cunoscută la alte cefalosporine sau antibiotice betalactamice.

A nu se injecta intravenos.

A nu se utiliza la păsări (inclusiv ouă) datorită riscului de rezistență antimicrobiană ridicată la oameni.

**5. 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 porci, la unele animale, s-au observat reacții ușoare la locul injectării, cum ar fi decolorarea fâșiei sau a stratului adipos, până la 20 zile după injectare.

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

## 6. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine

## 7. 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 administrați 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 administrați 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, administrați pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Suine:

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

Volumul maxim recomandat care trebuie să fie administrat într-o singură injecție este de 10 ml.

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

## 8. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 sticla 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.

## 9. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Carne și organe: 5 zile

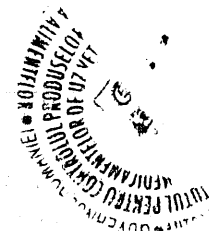
Lapte: 0 ore

Suine

Carne și organe: 5 zile

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă/cutie.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.



## 11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Utilizarea produsului „Cefenil RTU, 50 mg/ml, Suspensie Injectabila pentru suine și bovine” poate reprezenta un risc la sănătatea publică datorită răspândirea rezistenței antimicrobiene.**  
**„Cefenil RTU, 50 mg/ml, Suspensie Injectabila pentru suine și bovine” trebuie să fie 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 preponderența rezistenței. Atunci când este posibil, „Cefenil RTU, 50 mg/ml, Suspensie Injectabila pentru suine și bovine” trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.**

Acest produs selectează tulpini rezistente cum ar fi bacteriile care poartă beta-lactamaze cu un spectru larg 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 cu Caracteristicile Produsului, poate crește prevalența rezistenței. Atunci când este posibil, produsul trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.

Acest produs este destinat tratamentului animalelor în mod individual. A nu se utiliza pentru prevenirea bolilor ca parte integrantă a unui program medical pentru o cireadă. Tratamentul grupurilor de animale trebuie să fie restrâns strict la erupțiile de boli care au loc în mod repetat în conformitate cu condițiile aprobate de utilizare.

A nu se folosi ca metodă profilactică în cazul retenției placentare.

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

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

Toxicitatea scăzută a cefiofur a fost demonstrată la porcine folosindu-se cefiofur sodiu care a fost administrat în exces de 8 ori pe lângă doza zilnică recomandată de Cefiofur administrat muscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine, nu s-au observat semne de toxicitate sistemică ca urmare a supradozelor substanțiale parenterale.

Studiile efectuate pe specii de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxic, materno-toxice sau de avort. Nu s-a stabilit siguranța acestui produs la speciile țintă în timpul sarcinii. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Proprietățile bactericide ale betalactamelor sunt neutralizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetracicline).

Înainte de utilizare, agitați foarte bine sticla până când produsul este readus în suspensie. Culoarea flaconului de sticlă s-ar putea să nu fie uniformă, lucru care poate 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, trebuie să se determine greutatea cât mai precis posibil pentru a se evita subdozajul.

Flacoanele de 50 ml și 100 ml pot fi deschise de maxim 50 de ori. Flacoanele de 250 ml pot fi deschise 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 duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la acest substanțe pot fi uneori grave.

1. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau care au fost sfătuite să nu lucreze cu astfel de preparate, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
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, consultați imediat medicul și arătați-i 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.

#### **12. 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

#### **13. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

LL/AAAA

#### **14. ALTE INFORMAȚII**

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

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 prezentate 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, inclusiv tulpini producătoare de  $\beta$ -lactamaze. Ceftiofur inhibă sinteza peretelui celular bacterian, astfel își exercită proprietățile bactericide.

Antibioticele beta-lactamice acționează 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 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.

Studiile efectuate la speciile de laborator nu au produs nici o dovadă de efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice sau de avort. Siguranța nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației. Utilizarea se va face numai după evaluarea raportului beneficiu / risc realizată de către medicul veterinar responsabil.

**Distribuit de:**

Maravet S.R.L.  
Str. Europa nr. 9  
Baia Mare, Maramureș,  
România

**Numai pentru uz veterinar.**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de 100 ml și 250 ml

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru suine 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**

100ml  
250ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Suine:

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

Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus* sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul componentei bacteriană a metritei puerperale în decurs de 10 zile după fătare cu care este asociată, respectiv *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația se referă strict la cazurile când tratamentul cu alte produse medicamentoase antimicrobiene nu a funcționat.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Suine:

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**

Suine

Carne și organe: 5 zile

Bovine

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 0 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 de 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.

**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 ȘI VEDEREA COPILOR”

nu se lasa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works,  
Newry  
Co Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord  
Tel: +44 (0) 28 3026 4435  
Fax: +44 (0) 28 3026 1721  
E.mail: enquiries@norbrook.co.uk

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

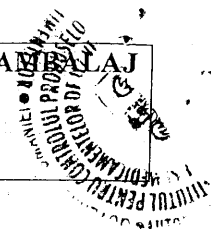
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN {număr}

**Distribuit de:**  
Maravet S.R.L.  
Str. Europa nr. 9  
Baia Mare, Maramureș,  
România

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AȘTEPTARE LAJ**

Flacon de 50 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cefenil RTU, 50 mg / ml, suspensie injectabilă pentru suine 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**

Suine:

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**

Suine

Carne și organe: 5 zile

Bovine

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 0 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 ...

MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## PROSPECT

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

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU  
 ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Producătorul și Deținătorul autorizației de comercializare:

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 suine și bovine  
 Suspensie uleioasă de culoare albă până la gălbui.

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

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

## 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine:

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

Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii bacteriene asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus somnus* sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul necrobacilozei acute interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului), asociate cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) sensibile la ceftiofur.

Pentru tratamentul componentei bacteriană a metritei puerperale în decurs de 10 zile după fătare cu care este asociată, respectiv *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*, sensibile la ceftiofur. Indicația se referă strict la cazurile când tratamentul cu alte produse medicamentoase antimicrobiene nu a funcționat.

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor care au manifestat anterior hipersensibilitate la ceftiofur și la alte antibiotice betalactamice sau la oricare din excipienții acestora.

A nu se utiliza în cazurile de rezistență cunoscută la alte cefalosporine sau antibiotice betalactamice.

A nu se injecta intravenos.

A nu se utiliza la păsări (inclusiv ouă) datorită riscului de rezistență antimicrobiană ridicată 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.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Suine 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 administrați 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 administrați 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, administrați pe cale subcutanată, adică 1 ml/50 kg greutate corporală la fiecare administrare.

Suine:

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

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 sticla 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: 0 ore

Suine

Carne și organe: 5 zile



## PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă/cutie.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Utilizarea produsului „Cefenil RTU, 50 mg/ml, Suspensie Injectabila pentru suine și bovine” poate reprezenta un risc la sănătatea publică datorită răspândirea rezistenței antimicrobiene. „Cefenil RTU, 50 mg/ml, Suspensie Injectabila pentru suine și bovine” trebuie să fie 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 preponderența rezistenței. Atunci când este posibil, „Cefenil RTU, 50 mg/ml, Suspensie Injectabila pentru suine și bovine” trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.**

Acest produs selectează tulpini rezistente cum ar fi bacteriile care poartă beta-lactamaze cu un spectru larg 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 cu Caracteristicile Produsului, poate crește prevalența rezistenței. Atunci când este posibil, produsul trebuie utilizat doar în baza testului de susceptibilitate.

Acest produs este destinat tratamentului animalelor în mod individual. A nu se utiliza pentru prevenirea bolilor ca parte integrantă a unui program medical pentru o cireadă. Tratamentul grupurilor de animale trebuie să fie restrâns strict la erupțiile de boli care au loc în mod repetat în conformitate cu condițiile aprobate de utilizare.

A nu se folosi 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 beta-lactamice.

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

Toxicitatea scăzută a cefotiofur a fost demonstrată la porcine folosindu-se cefotiofur sodiu care a fost administrat în exces de 8 ori pe lângă doza zilnică recomandată de Cefotiofur administrat muscular timp de 15 zile consecutive.

La bovine, nu s-au observat semne de toxicitate sistemică ca urmare a supradozelor substanțiale parenterale.

Studiile efectuate pe specii de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice sau de avort. Nu s-a stabilit siguranța acestui produs la speciile țintă în timpul sarcinii. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Proprietățile bactericide ale betalactamelor sunt neutralizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetracicline).

Înainte de utilizare, agitați foarte bine sticla până când produsul este readus în suspensie. Căutarea produsului în flaconul de sticlă s-ar putea să nu fie uniformă, lucru care pot face dificilă determinarea corectă a cantității de produs 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 doza corectă, trebuie să se determine greutatea cât mai precis posibil pentru a se evita subdozajul.

Flacoanele de 50 ml și 100 ml pot fi deschise de maxim 50 de ori. Flacoanele de 250 ml pot fi deschise 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 duce la o reactivitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

1. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau care au fost sfătuite să nu lucreze cu astfel de preparate, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
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, consultați imediat medicul și arătați-i 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**

LL/AAAA

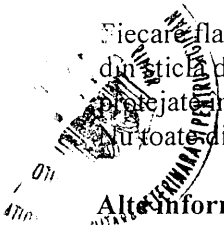
#### **15. ALTE INFORMAȚII**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **Forma de prezentare:**

Flacoane de sticlă transparentă 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 prezentate într-un manșon de protecție din plastic, cu scopul de a fi protejate împotriva distrugerii.  
Cu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**Alte informații:**

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

Antibioticele beta-lactamice acționează asupra sintezei peretelui celular bacterian. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzime care se numesc proteine de legare a penicinelor (PBP). Bacteriile dezvoltă rezistență la cefalosporine prin 4 mecanisme principale: 1) alterând sau dobândind proteine de legare a penicinelor 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.

Studiile efectuate la speciile de laborator nu au produs nici o dovadă de efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice sau de avort. Siguranța nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației. Utilizarea se va face numai după evaluarea raportului beneficiu / risc realizată de către medicul veterinar responsabil.

**Distribuit de:**

Maravet S.R.L.  
Str. Europa nr. 9  
Baia Mare, Maramureș,  
România

**Numai pentru uz veterinar.**