

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține:

Substanța activă:

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie injectabilă, uleioasă de culoare bej.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții asociate cu bacterii sensibile la ceftiofur.

Bovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Mannheimia hemolytica* și *Haemophilus somnus*.

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale (panarițiu, pododermatita infecțioasă) asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritelor acute post-partum (puerperale) ce apar în circa 10 zile de la fătare, asociate cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

Suine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Streptococcus suis*.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la ceftiofur sau la alte beta-lactamice.

A nu se administra în caz de rezistență la alte cefalosporine sau antibiotice beta-lactamice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

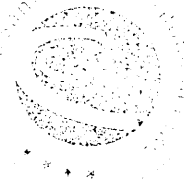
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea în exces, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriene la cefalosporine.

Utilizarea produsului trebuie făcută pe baza antibiogramelor și ținând cont de reglementările naționale și regionale și oficiale referitoare la antibiotice. Ceftiofur ar trebui să fie rezervat pentru tratarea unor condiții clinice ce au răspuns slab sau care este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

ON



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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe ocazional pot fi grave.

- Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți alergic sau dacă ați fost avizați să nu lucrați cu astfel de produse.

- Manipulați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerile. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

- Dacă prezentați simptome consecutiv expunerii la acest produs, cum ar fi mâncărimi ale pielii sau eczeme cutanate, se recomandă efectuarea unui consult medical și prezentați-i doctorului acest avertisment.

Umflarea feței, buzelor sau a ochilor precum și apariția dificultăților de respirație, sunt simptome foarte grave și necesită îngrijire medicală imediată.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile de hipersensibilitate se pot produce necondiționat de dozaj. Reacțiile alergice (de ex. reacțiile cutanate, anafilaxia) se pot produce ocazional. În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie oprit.

La suine se pot observa reacții ușoare la nivelul locului de injectare, cum ar fi o decolorare a fasciei sau a grăsimii, modificări ce pot persista până la 20 de zile de la administrare.

La bovine, pot apărea ușoare reacții inflamatorii la locul de injectare, cum ar fi edemul tisular, îngroșarea țesutului conjunctiv și decolorarea țesutului subcutanat și/sau al fasciilor. Remiterea acestor semne are loc după aproximativ 10 zile la majoritatea animalelor, uneori decolorarea tisulară poate persista timp de 28 de zile sau mai mult.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolan), nu s-au observat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la vaci și scroafe. 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 ceftiofurului sunt antagonizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciclina).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine: Administrare subcutanată

- afecțiuni respiratorii: 1 mg ceftiofur (hidrocloric) / kg greutate vie / zi, timp de 3-5 zile, echivalent cu 1 ml / 50 kg greutate vie la fiecare injecție.

- necrobaciloza interdigitală acută: 1 mg ceftiofur (hidrocloric) / kg greutate vie / zi, timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml/50 kg greutate vie la fiecare injecție;

- metrite acute post-partum (10 zile după fătare): 1 mg ceftiofur (hidrocloric) / kg greutate vie / zi, timp de 5 zile consecutive, echivalent cu 1 ml / 50 kg greutate vie la fiecare injecție;

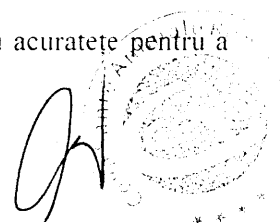
În cazul metritelor acute post-partum, poate fi necesară în unele cazuri o terapie adițională de suport.

Suine: administrare intramusculară

3 mg ceftiofur /kg greutate vie /zi, timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml /16 kg greutate vie la fiecare injecție.

Agitați bine flaconul înainte de administrare pentru a readuce produsul în suspensie.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu acuratețe pentru a evita subdozarea. Injecțiile ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.



Deoarece dopul nu poate fi înțepat mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea adecvată a flaconului.

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

La suine, toxicitatea redusă a cefotiofurului a fost demonstrată prin administrarea de cefotiofur sodic în doza de 8 ori mai mare decât doza terapeutică, timp de 15 zile, intramuscular.

La bovine nu s-au observat semne toxice sistemice după administrarea unei supradoze, pe cale parenterală.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: zero ore

Suine:

Carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: cefalosporine de generația a treia.

Cod veterinar ATC: QJ01DD90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefotiofur este o cefalosporină de generația a treia, fiind activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv la tulpinile producătoare de beta-lactamaze.

Cefotiofur are proprietăți bactericide, modul său de acțiune fiind prin inhibarea sintezei peretelui celular.

Beta-lactamicele acționează prin interferența cu sinteza peretelui celular. Sinteza peretelui celular este dependentă de enzimele denumite proteinele penicilin-legate (PBP).

Bacteria dezvoltă rezistență la cefalosporine prin 4 mecanisme: 1) modificarea sau dobândirea unor PBS insensibile, la beta-lactame, 2) alterarea permeabilității celulei la beta-lactamice, 3) producerea de beta-lactamaze care separă inelul beta-lactam al moleculei, 4) eflux activ.

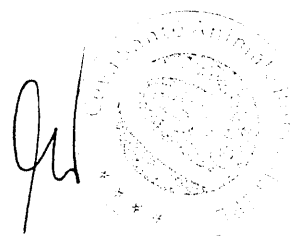
Unele beta-lactamaze aparținând microorganismelor gram-negative întâlnite la nivel enteric, pot conferi CMI ridicate la concentrații diferite de cefalosporine de generația a treia și a patra, precum și peniciline, ampiciline, combinații inhibitoare beta-lactamice și cefalosporine de prima și a doua generație.

Cefotiofur este activ împotriva următoarelor microorganisme implicate în infecții la suine: *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* și *Actinobacillus pleuropneumonia*. *Bordetella bronchiseptica* este nesusceptibilă la cefotiofur.

Este activ la bovine împotriva:

- bacteriilor implicate în afecțiuni respiratorii: *Mannheimia* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*;
- bacteriilor implicate în necrobaciloza interdigitală: *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*);
- bacteriilor asociate cu metritele acute post-partum: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

Urmatoarele CMI (concentrații minime inhibitorii) au fost determinate pentru cefotiofur în Europa (Franța, Marea Britanie, Olanda, Danemarca, Germania, Belgia, Italia, Cehia, Irlanda, Polonia și Spania), colectate de la animalele bolnave, între 2000 și 2009:



Specia bacteriană	Originea	Anul	Nr de tulpini	CMI pentru ceftiofur (µg/mL)		
				Range	CMI ₅₀	CMI ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	2004 - 2006	137	≤0.002 – 0.015	0.003	0.004
	Porci	2004 - 2006	147	≤0.002 – 0.5	0.003	0.024
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovine	2004- 2006	102	≤0.002 – 0.03	0.005	0.008
<i>Haemophilus somnus</i>	Bovine	2004- 2007	70	0.0009 – 0.12	0.003	0.015
<i>Escherichia coli</i>	Bovine	2005 – 2006	163	0.06 – 1	0.23	0.44
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	Bovine	2007 – 2008	30	0.06 – 0.25	0.09	0.12
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Bovine	2000 - 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Porci	2004- 2006	144	0.004 – 0.062	0.007	0.025
<i>Streptococcus suis</i>	Porci	2004- 2006	120	0.031 - 2	0.09	0.29

Pentru ceftiofur se folosesc următoarele definiții: ≤ 2µg/mL (susceptibil), 4 µg/mL (întermediară), ≥ 8µg/mL (rezistent).

Nu s-au descoperit puncte critice pentru agenții patogeni asociați cu necrobaciloza interdigitală sau metrită acută post-partum la vaci.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare, ceftiofur este metabolizat rapid în desfuroilceftiofur, principalul metabolit activ. Desfuroilceftiofur are o activitate antimicrobiană similară cu a ceftiofurului împotriva bacteriilor responsabile de infecțiile respiratorii la animale. Metabolitul activ este legat reversibil de proteinele plasmatică. Datorită transportului cu aceste proteine, metabolitul concentrat la locul injectiei este activ și rămâne activ chiar și în prezența țesuturilor necrotice și detritusurilor.

La porcii cărora le-a fost administrată o singură doză de 3 mg/kg g.v. concentrațiile maxime plasmatică de 13.2 µg/mL au fost atinse după 2 ore; timpul de eliminare prin înjumătățire ($t_{1/2}$) la desfuroilceftiofur a fost de 16.4 ore. Nu s-a observat nici o acumulare de desfuroilceftiofur după doza de 3 mg/kg gv/zi administrată zilnic timp de 3 zile.

Eliminarea s-a produs în principal prin urină (peste 70%). Media concentrațiilor de medicament regăsite în fecale a fost de 12-15%.

Ceftiofur este complet biodisponibil după administrarea intramusculară.

După o singură administrare de 1 mg/kg doză administrată subcutanat la bovine, nivelele maxime plasmatică de 2.82 µg/mL sunt atinse după 4 ore de la administrare. În alte studii, la vaci adulte, un C_{max} de 2.25 µg/mL a fost atins în endometru la 5 ore după o singură administrare. Concentrațiile maxime atinse în carunculi și lohiile vacilor sănătoase au fost de 1.11 µg/mL și respectiv 0.98 µg/mL.

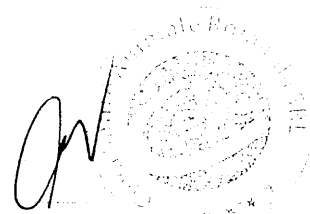
Timpul de înjumătățire la eliminare ($t_{1/2}$) a desfuroilceftiofur la bovine este de 12.1 ore. Nu s-a observat nici o acumulare după un tratament zilnic de peste 5 zile. Eliminarea s-a produs în principal prin urină (peste 55%) și fecale (30%).

Ceftiofur este complet biodisponibil după administrarea subcutanată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Silice coloidală anhidră. Sorbitan oleat. Propilen glicol dicaprilat.



6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauțiuni speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura flaconului:

Flacon din plastic transparent multistrat - PP/etilenvinilalcool/PP

Dop din cauciuc clorobutlic cu capac din aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 250 ml.

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizare unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare, trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL

Str CHINDIEI, Nr 5, Sector 4

040185 București

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110118

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU DATA REÂNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.06.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Nu este cazul.



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Informații care trebuie înscrise pe ambalajul primar**

Eticheta cutiei de carton a flacoanelor de 100 ml, 250 ml & 50 ml

Eticheta flacoanelor de 100 ml, 250 ml & 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAXEL - RTU, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și suine
Ceftiofur

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

1 flacon conține
Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare subcutanată
Suine: administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 8 zile.

Suine: 5 zile

Lapte: 0 (zero) zile.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza ocazional reacții alergice severe.
Citiți prospectul privind precauțiile utilizatorului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire se va utiliza până la: ____ / ____ / ____

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină

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

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREAȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

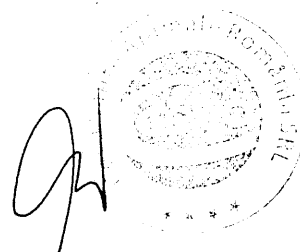
CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL, Str. Chindiei Nr. 5, Sector 4, București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110118

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



B. PROSPECT



PROSPECT

CEVAXEL - RTU, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și suine.

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

Ceva Sante Animale România SRL - Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, 040185 București, ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei

Ceva Sante Animale – Z.I. La Ballastière – 33500 Libourne- FRANCE

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAXEL - RTU, 50 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și suine.

Ceftiofur

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

1 flacon conține

Ceftiofur (sub formă de clorhidrat) 50 mg/ml

4. INDICAȚII

Infecții asociate cu germeni sensibili la ceftiofur.

Bovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Mannheimia hemolytica* și *Haemophilus somnus*.

Pentru tratamentul necrobacilozei interdigitale (panarițiu, pododermatita infecțioasă) asociată cu *Fusobacterium necrophorum* și *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Pentru tratamentul componentei bacteriene a metritelor acute post-partum (puerperale) ce apar în circa 10 zile de la fătare, asociate cu *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* și *Fusobacterium necrophorum*.

Suine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Streptococcus suis*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la ceftiofur sau la alte beta-lactamice.

A nu se administra în caz de rezistență la alte cefalosporine sau antibiotice beta-lactamice.

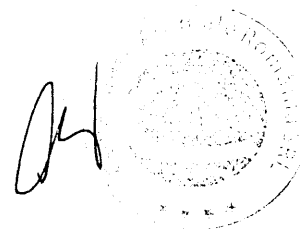
A nu se administra la păsări (inclusiv ouă) datorită riscului de răspândire a antibioretistenței la oameni.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile de hipersensibilitate se pot produce necondiționat de dozaj. Reacțiile alergice (de ex. reacțiile cutanate, anafilaxia) se pot produce ocazional. În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie oprit.

La suine se pot observa reacții ușoare la nivelul locului de injectare, cum ar fi o decolorare a fasciei sau a grăsimii, modificări ce pot persista până la 20 de zile de la administrare.

La bovine, pot apărea ușoare reacții inflamatorii la locul de injectare, cum ar fi edemul tisular, îngroșarea țesutului conjunctiv și decolorarea țesutului subcutanat și/sau al fasciilor. Remiterea acestor semne are loc după aproximativ 10 zile la majoritatea animalelor, uneori decolorarea tisulară poate persista timp de 28 de zile sau mai mult.



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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

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

Bovine: Administrare subcutanată

- afecțiuni respiratorii: 1 mg cefotiofur (hidrocloric) / kg greutate vie / zi, timp de 3-5 zile, echivalent cu 1 ml / 50 kg greutate vie la fiecare injecție.
- necrobaciloza interdigitală acută: 1 mg cefotiofur (hidrocloric) / kg greutate vie / zi, timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml/50 kg greutate vie la fiecare injecție;
- metrite acute post-partum (10 zile după fătare): 1 mg cefotiofur (hidrocloric) / kg greutate vie / zi, timp de 5 zile consecutive, echivalent cu 1 ml / 50 kg greutate vie la fiecare injecție;

În cazul metritelor acute post-partum, poate fi necesară în unele cazuri o terapie adițională de suport.

Suine: Administrare intramusculară

3 mg cefotiofur /kg greutate vie /zi, timp de 3 zile, echivalent cu 1 ml /16 kg greutate vie la fiecare injecție.

Agitați bine flaconul înainte de administrare pentru a readuce produsul în suspensie.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cu acuratețe pentru a evita subdozarea. Injecțiile ulterioare trebuie administrate în locuri diferite.

Deoarece dopul nu poate fi înțepat mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea adecvată a flaconului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: zero ore

Suine:

Carne și organe: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau în văzul copiilor.

A se păstra în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

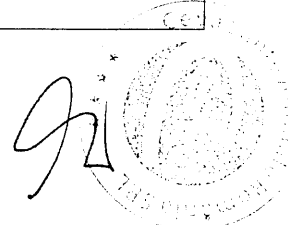
A nu se utiliza după data de expirare marcată pe ambalaj după EXP.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea Cevaxel RTU poate constitui un risc pentru sănătatea publică datorită răspândirii rezistenței antimicrobiene.

Cevaxel-RTU trebuie păstrat ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la prima linie de tratament. Oficial, utilizarea produsului, trebuie ținând cont de reglementările locale și oficiale referitoare la antibiotice. Utilizarea în exces, inclusiv utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriene la cefalosporine. Cevaxel RTU trebuie utilizat pe baza antibiogramei.



Cevaxel RTU este destinat tratamentului individual al animalelor. A nu se folosi pentru prevenirea infecțiilor sau ca parte a programelor de sănătate a efectivelor. Tratamentul grupurilor de animale trebuie să fie strict limitat la focarele de boală în curs de desfășurare în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate.

A nu se utiliza ca profilaxie în cazul retențiilor placentare.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) consecutiv injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe ocazional pot fi grave.

- Nu manipulați produsul dacă știți că sunteți alergic sau dacă ați fost avizați să nu lucrați cu astfel de produse.

- Manipulați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerile. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

- Dacă prezentați simptome consecutiv expunerii la acest produs, cum ar fi mâncărimi ale pielii sau eczeme cutanate, se recomandă efectuarea unui consult medical și prezentați-i doctorului acest avertisment.

Umflarea feței, buzelor sau a ochilor precum și apariția dificultăților de respirație, sunt simptome foarte grave și necesită îngrijire medicală imediată.

Gestație și lactație

În studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolan), nu s-au observat efecte teratogene, fetotoxicitate, maternotoxicitate.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Proprietățile bactericide ale ceftiofurului sunt antagonizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

Supradozare

La suine, toxicitatea redusă a ceftiofurului a fost demonstrată prin administrarea de ceftiofur sodic în doza de 8 ori mai mare decât doza terapeutică, timp de 15 zile, intramuscular.

La bovine nu s-au observat semne toxice sistemice după administrarea unei supradoze, pe cale parenterală.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZARE UNOR ASTFEL DE PRODUSE

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 12/2012

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 250 ml.

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

