

PROSPECT UL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament veterinar, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Disponibil numai cu prescripție veterinară.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare în R. Moldova

SRL Sum Agro Service, mun. Chișinău, str. Feredeului 12 e-mail: info@sumagro.md, tel. 069202020

Producător pentru eliberarea seriei

Ceva Sante Animale – Z.I. La Ballastière – 33500 Libourne- FRANȚA, Tel: +33 5 57 55 40 40

Fax: +33 5 57 55 41 10, www.ceva.com

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

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

1 ml conține:

Substanța activă: Ceftiofur (hidrocloric) 50 mg

Lista excipienților: Silice coloidală anhidră, Sorbitan oleat, Propilen glicol dicaprilat (ad. până la 1 ml)

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Infecții asociate cu germeni sensibili la ceftiofur.

Bovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii bacteriene asociate cu *Pasteurella multocida*, *Mannheimia hemolytica* și *Histophilus somni*.

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*. Aceasta indicație este restricționată pentru cazurile în care tratamentul cu alte antimicrobiene nu a avut rezultat.

Porcine:

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

4. CONTRAINDICAȚII

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

Nu administrați intravenos.

A nu se administra în cazul în care a apărut rezistența la alte cefalosporine sau antibiotice beta-lactamice.

A nu se utiliza la păsări de curte (inclusiv cele ouătoare), datorită riscului dezvoltării antibiorezistenței la oameni.



5. REACȚII ADVERSE

Reacțiile de hipersensibilitate (de ex. reacțiile cutanate, anafilaxia) au fost raportate foarte rar. În cazul apariției unei reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie oprit.

La porcine 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 în cazuri rare 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte comun (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- comun (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)

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

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Bovine: Administrare subcutanată

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

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

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

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

Porcine: Administrare intramusculară

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

Recomandări privind administrarea corectă

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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 8 zile

Lapte: zero ore

Porcine:

Carne și organe: 5 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



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

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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

Cevaxel RTU ar trebui să fie rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice ce au răspuns slab sau care este de așteptat să răspundă insuficient (se referă la cazurile foarte acute când tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului.

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

Ori de câte ori este posibil, Cevaxel RTU trebuie utilizat doar pe baza analizelor de susceptibilitate. Acest produs este destinat tratamentului animalelor individuale. A nu se utiliza pentru profilaxia bolilor sau în cadrul programelor de sănătate pentru cirezi.

Tratamentul grupurilor de animale trebuie limitat strict la focarele curente de boală conform condițiilor de utilizare aprobate.

A nu se folosi profilactic în caz de retenție placentară.

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 medicului 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 cefalosporinelor sunt antagonizate de utilizarea simultană a antibioticelor bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciclina).

Supradozare

La porcine, 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.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

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

Data de expirare face referire la ultima zi a lunii.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Natura flaconului:

Flacon din plastic multistrat translucenț - PP/etilenvinilalcool/PP

Dop din cauciuc clorobutilic 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.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Martie 2016

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

