

# Cefenil 50mg/ml

**pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și suine**

## Declararea substanțelor active și a altor ingrediente

Produsul este o pulbere de culoare alb spre maroniu, în flacoane care conțin ceftiofur de sodiu echivalent cu 1 g sau 4 g ceftiofur. Fiecare flacon de diluant conține 20 ml sau 80 ml apă pentru preparate injectabile. Soluția reconstituită conține 50 mg ceftiofur pe ml.

## Indicații

Cefenil conține ceftiofur care este rezistent la beta-lactamază, un antibiotic cefalosporinic bactericid cu spectru larg. Acest produs este indicat pentru:

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

## Contraindicații

Nu se va administra animalelor care au fost anterior descoperite ca fiind hipersensibile la ceftiofur și la alte antibiotice beta-lactamice. Nu se va utiliza în cazul în care este cunoscută rezistența la substanța activă. Utilizarea acestui produs poate cauza disconfort local tranzitoriu la locul injectării.

## Reacții adverse

Reacții de hipersensibilitate pot apărea ocazional. În cazul unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt. La suine poate apărea iritație locală care poate persista pentru 5 zile sau mai mult. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## Specii țintă

Bovine și suine.

## Posologie pentru fiecare specie, căi de administrare și mod de administrare

### Reconstituire

Flacon de 1 g: A se reconstitui prin adăugarea a 20 ml de apă pentru preparate injectabile.  
Flacon de 4 g: A se reconstitui prin adăugarea a 80 ml de apă pentru preparate injectabile.

### Indicații pentru reconstituire

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

## Dozarea la bovine și suine

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

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

## Recomandări privind administrarea corectă

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

Vor fi respectate procedurile de administrare aseptice a produsului. A se evita injectarea repetată în același loc.

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

## Timp de așteptare

*Bovine:* Carne și organe: 2 zile;  
Lapte: 0 ore.

*Suine:* Carne și organe: 2 zile.

## Precauții speciale pentru depozitare

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

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă și pe cutie.

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

### Atenționări speciale

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

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

1. Nu utilizați acest produs dacă sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu asemenea preparate.
2. A se manipula produsul cu atenție pentru a se evita orice expunere, luați toate precauțiile recomandate.
3. În cazul în care în urma expunerii apar simptome, precum urticării, apălați la sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea fetei, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediată. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Ceftiofur ar trebui utilizat în tratamentul afecțiunilor care în condiții clinice au reacționat slab sau la care se așteaptă un răspuns scăzut la un spectru mai restrâns de substanțe antimicrobiene.

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea acestui produs va avea la bază testarea sensibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui bazată pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

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

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

A se evita injectarea repetată în același loc.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

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

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

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

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

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

### 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.

### Data ultimei aprobări a prospectului

22.12.2009

### Alte informații

#### Forma de prezentare:

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### Alte informații

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

### POM

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

### Producător

Norbork Laboratories Limited, Station Works, NEWRY, Co. Down, Irlanda de Nord.