

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cefa-cure tabs 20 mg compresse per cani e gatti.
Cefa-cure tabs 50 mg compresse per cani e gatti.
Cefa-cure tabs 200 mg compresse per cani e gatti.
Cefa-cure tabs 1000 mg compresse per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse da 20 mg:

Principio attivo:

Cefadroxil 20 mg (come cefadroxil monoidrato)

Eccipienti: q.b. a 50 mg

Compresse da 50 mg:

Principio attivo:

Cefadroxil 50 mg (come cefadroxil monoidrato)

Eccipienti: q.b. a 125 mg

Compresse da 200 mg:

Principio attivo:

Cefadroxil 200 mg (come cefadroxil monoidrato)

Eccipienti: q.b. a 500 mg

Compresse da 1000 mg:

Principio attivo:

Cefadroxil 1000 mg (come cefadroxil monoidrato)

Eccipienti: q.b. a 2500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per uso orale, di varie dimensioni, biconvesse, di colore bianco-giallastro con una lettera "C" impressa su un lato

Le compresse da 20, 200 e 1000 mg hanno una linea di rottura sulla faccia superiore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di infezioni locali e sistemiche causate da batteri sensibili al cefadroxil.

Cefa-Cure Tabs ha dimostrato di essere efficace nel trattamento delle infezioni della cute e dei tessuti molli (tra cui celluliti, piodermiti, ferite infette e ascessi), delle infezioni delle vie genito-urinarie (cistiti, nefriti, metriti e vaginiti) così come delle infezioni respiratorie quali polmoniti, tonsilliti ed infezioni delle prime vie respiratorie.

4.3 Controindicazioni

Cefa-Cure Tabs non va somministrato ad animali con allergia nota alle cefalosporine. Sono state osservate allergie occasionali alle cefalosporine negli animali, ma si tratta di casi molto rari. Gli erbivori ed i piccoli roditori non devono essere trattati con Cefa-Cure Tabs. Non utilizzare in caso di resistenza nota alle cefalosporine e alle penicilline.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target. L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle cefalosporine e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota sensibilità alle cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario. L'ipersensibilità alle cefalosporine può essere associata a cross-reattività alle penicilline e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi. Maneggiare questo prodotto con grande cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come una eruzione cutanea si dovrebbe consultare un medico e mostrare il foglio illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati segnalati casi di nausea e vomito dopo terapia con cefadroxil. La somministrazione del prodotto a stomaco pieno riduce questo effetto.

Raramente sono stati segnalati casi di diarrea e sonnolenza.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

E' consentito l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare insieme con antibiotici batteriostatici.

L'uso contemporaneo di dosi elevate di cefalosporine e di farmaci nefrotossici come gli aminoglicosidi o diuretici potenti (furosemide, acido etacrinico e piretanide) può avere effetti negativi sulla funzionalità renale.

Come con altri antibiotici, che sono escreti principalmente per via renale, può verificarsi accumulo sistemico quando la funzionalità renale è compromessa. Non somministrare il prodotto insieme ad altri antimicrobici nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose giornaliera consigliata è di 20 mg/kg per via orale.

Le prove eseguite hanno dimostrato che la somministrazione unica giornaliera è sufficiente nella grande maggioranza dei casi. La dose totale giornaliera può, tuttavia, essere suddivisa in due somministrazioni al giorno, se lo si desidera.

Per il trattamento di casi gravi, la dose giornaliera può essere tranquillamente raddoppiata, nel qual caso si consiglia il trattamento suddiviso in due volte al giorno.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 48 ore dopo la scomparsa della febbre o degli altri sintomi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi per uso sistemico - cefalosporine di prima generazione.

Codice ATCvet: QJ01DB05.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Cefalosporina semi-sintetica, ad azione battericida, attiva nei confronti sia dei batteri Gram-positivi che Gram-negativi, acido-stabile.

Il cefadroxil ha dimostrato in vitro di essere efficace nei confronti dei batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, *Leptospira* spp. e la maggior parte degli actinomiceti (corinebatteri) spp. I batteri anaerobi Gram-positivi sensibili comprendono la maggior parte dei clostridi. Il cefadroxil ha dimostrato in vitro di essere anche efficace nei confronti di molti batteri Gram-negativi inclusi *E. coli* e *Pasteurella multocida*.

L'azione del cefadroxil è di tipo battericida, in quanto inibisce la sintesi della parete cellulare batterica. L'antibiotico è stabile in presenza degli acidi gastrici e viene ben assorbito dopo somministrazione orale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Cefadroxil viene ben assorbito dopo somministrazione orale. Il picco ematico viene raggiunto dopo 1-2 ore dalla somministrazione orale e più del 50% della dose viene escreta inalterata nelle urine nel giro di 24 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesio stearato

Cellulosa microcristallina

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare al riparo dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC e foglio di alluminio contenenti le compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata in Italia da:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

20 compresse da 20 mg – A.I.C. n. 101917096
20 compresse da 50 mg – A.I.C. n. 101917019
100 compresse da 50 mg – A.I.C. n. 101917021
10 compresse da 200 mg – A.I.C. n. 101917033
100 compresse da 200 mg – A.I.C. n. 101917045
5 compresse da 1 g – A.I.C. n. 101917058
10 compresse da 1 g – A.I.C. n. 101917060
50 compresse da 1 g (5 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 101917072
50 compresse da 1 g (10 blister da 5 compresse) – A.I.C. n. 101917084

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 ottobre 1988.
Data del rinnovo: 26 gennaio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21/12/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

CEFA-CURE TABS
compresse per uso orale per cani e gatti

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO
DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense km 20,300
Aprilia (LT).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cefa-cure tabs, compresse per uso orale per cani e gatti.

Cefadroxil.

Compresse per uso orale, di varie dimensioni, biconvesse, di colore bianco-giallastro con una lettera "C" impressa su un lato

Le compresse da 20, 200 e 1000 mg hanno una linea di rottura sulla faccia superiore

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Compresse da 20 mg:

Cefadroxil 20 mg (come cefadroxil monoidrato) ed eccipienti q.b. a 50 mg

Compresse da 50 mg:

Cefadroxil 50 mg (come cefadroxil monoidrato) ed eccipienti q.b. a 125 mg

Compresse da 200 mg:

Cefadroxil 200 mg (come cefadroxil monoidrato) ed eccipienti q.b. a 500 mg

Compresse da 1000 mg:

Cefadroxil 1000 mg (come cefadroxil monoidrato) ed eccipienti q.b. a 2500 mg

Compresse per uso orale, di varie dimensioni, biconvesse, di colore bianco-giallastro con una lettera "C" impressa su un lato

Le compresse da 20, 200 e 1000 mg hanno una linea di rottura sulla faccia superiore

4. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni locali e sistemiche causate da batteri sensibili al cefadroxil.

Cefa-Cure Tabs ha dimostrato di essere efficace nel trattamento delle infezioni della cute e dei tessuti molli (tra cui celluliti, piodermite, ferite infette e ascessi), delle infezioni delle vie genito-urinarie (cistiti,

nefriti, metriti e vaginiti) così come delle infezioni respiratorie quali polmoniti, tonsilliti ed infezioni delle prime vie respiratorie.

5. CONTROINDICAZIONI

Cefa cure tabs non va somministrato ad animali con allergia nota alle cefalosporine.

Sono state osservate allergie occasionali alle cefalosporine negli animali, ma si tratta di casi molto rari.

Gli erbivori ed i piccoli roditori non devono essere trattati con Cefa cure tabs.

Le persone allergiche alle cefalosporine devono evitare il contatto diretto con il prodotto.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati segnalati occasionalmente nausea e vomito dopo terapia con cefadroxil. La somministrazione delle compresse con il cibo sembra ridurre questo inconveniente.

Raramente sono stati segnalati casi di diarrea e sonnolenza.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose giornaliera consigliata è di 20 mg/kg per via orale.

Le prove eseguite hanno dimostrato che la somministrazione unica giornaliera è sufficiente nella grande maggioranza dei casi. La dose totale giornaliera può, tuttavia, essere suddivisa in due somministrazioni al giorno, se lo si desidera.

Per il trattamento di casi gravi, la dose giornaliera può essere tranquillamente raddoppiata, nel qual caso si consiglia il trattamento suddiviso in due volte al giorno.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 48 ore dopo la scomparsa della febbre o degli altri sintomi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare le compresse mescolandole all'alimento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare al riparo dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target. L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle cefalosporine e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota sensibilità alle cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ipersensibilità alle cefalosporine può essere associata a cross-reattività alle penicilline e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi. Maneggiare questo prodotto con grande cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come una eruzione cutanea si dovrebbe consultare un medico e mostrare il foglio illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

E' consentito l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare insieme con antibiotici batteriostatici.

L'uso contemporaneo di dosi elevate di cefalosporine e di farmaci nefrotossici come gli aminoglicosidi o diuretici potenti (furosemide, acido etacrinico e piretanide) può avere effetti negativi sulla funzionalità renale.

Come con altri antibiotici, che sono escreti principalmente per via renale, può verificarsi accumulo sistemico quando la funzionalità renale è compromessa. Non somministrare il prodotto insieme ad altri antimicrobici nefrotossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dati non disponibili

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21/12/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 20 compresse da 20 mg A.I.C. n. 101917096

Confezione da 20 compresse da 50 mg A.I.C. n. 101917019

Confezione da 100 compresse da 50 mg A.I.C. n. 101917021

Confezione da 10 compresse da 200 mg A.I.C. n. 101917033

Confezione da 100 compresse da 200 mg A.I.C. n. 101917045

Confezione da 5 compresse da 1 g A.I.C. n. 101917058

Confezione da 10 compresse da 1 g A.I.C. n. 101917060

Confezione da 50 compresse da 1 g (5 blister da 10 compresse) A.I.C. n. 101917072

Confezione da 50 compresse da 1 g (10 blister da 5 compresse) A.I.C. n. 101917084

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il cefadroxil ha dimostrato in vitro di essere efficace nei confronti dei batteri aerobi Gram-positivi quali *Staphylococcus aureus*, *Leptospira* spp. e la maggior parte degli actinomiceti (corinebatteri) spp. I batteri anaerobi Gram-positivi sensibili comprendono la maggior parte dei clostridi. Il cefadroxil ha dimostrato in vitro di essere anche efficace nei confronti di molti batteri Gram-negativi inclusi *E. coli* e *Pasteurella multocida*.

L'azione del cefadroxil è di tipo battericida in quanto inibisce la sintesi della parete cellulare batterica. L'antibiotico è stabile in presenza degli acidi gastrici e viene ben assorbito dopo somministrazione orale. Il picco ematico viene raggiunto rapidamente, generalmente entro 1-2 ore dalla somministrazione orale. Più del 50% di una dose somministrata per via orale viene escretata in forma attiva con le urine nel giro di 24 ore dopo la somministrazione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 20 compresse da 20 mg
Confezione da 20 compresse da 50 mg
Confezione da 100 compresse da 50 mg
Confezione da 10 compresse da 200 mg
Confezione da 100 compresse da 200 mg
Confezione da 5 compresse da 1 g
Confezione da 10 compresse da 1 g
Confezione da 50 compresse da 1 g (5 blister da 10 compresse)
Confezione da 50 compresse da 1 g (10 blister da 5 compresse)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cefa-cure tabs, compresse per uso orale per cani e gatti.
Cefadroxil.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Comprese da 20 mg:

Cefadroxil 20 mg (come cefadroxil monoidrato)

Comprese da 50 mg:

Cefadroxil 50 mg (come cefadroxil monoidrato)

Comprese da 200 mg:

Cefadroxil 200 mg (come cefadroxil monoidrato)

Comprese da 1000 mg:

Cefadroxil 1000 mg (come cefadroxil monoidrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese per uso orale.

4. CONFEZIONI

Confezione da 20 compresse da 20 mg
Confezione da 20 compresse da 50 mg
Confezione da 100 compresse da 50 mg
Confezione da 10 compresse da 200 mg
Confezione da 100 compresse da 200 mg
Confezione da 5 compresse da 1 g
Confezione da 10 compresse da 1 g
Confezione da 50 compresse da 1 g (5 blister da 10 compresse)
Confezione da 50 compresse da 1 g (10 blister da 5 compresse)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere attentamente il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in copia semplice ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda).

Rappresentata da:
MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

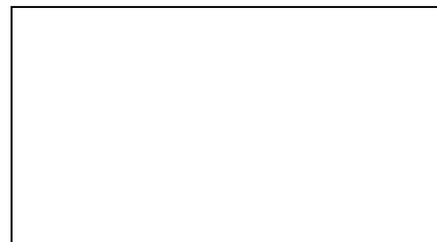
Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense km 20,300
Aprilia (LT).

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 20 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 101917096
Confezione da 20 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 101917019
Confezione da 100 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 101917021
Confezione da 10 compresse da 200 mg - A.I.C. n. 101917033
Confezione da 100 compresse da 200 mg - A.I.C. n. 101917045
Confezione da 5 compresse da 1 g - A.I.C. n. 101917058
Confezione da 10 compresse da 1 g - A.I.C. n. 101917060
Confezione da 50 compresse da 1 g (5 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 101917072
Confezione da 50 compresse da 1 g (10 blister da 5 compresse) - A.I.C. n. 101917084

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007 e per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cefa-cure tabs, compresse per uso orale per cani e gatti.
Cefadroxil 20 mg
Cefadroxil 50 mg
Cefadroxil 200 mg
Cefadroxil 1000 mg

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.