

CEFATRON polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini  
CEFATRON L pomata intramammaria per bovine in lattazione.  
CEFATRON ASCIUTTA, pomata intramammaria per bovine in asciutta.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEFATRON 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini  
CEFATRON 2 g/8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini  
CEFATRON 5 g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini  
CEFATRON 10 g/40 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*CEFATRON 1 g/4 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 0,95 g pari a cefapirina sodica 1 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml.

*CEFATRON 2 g/8 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 1,90 g pari a cefapirina sodica 2 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 8 ml.

*CEFATRON 5 g/20 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 4,75 g pari a cefapirina sodica 5 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 20 ml.

*CEFATRON 10 g/40 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 9,51 g pari a cefapirina sodica 10 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 40 ml.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovini.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla cefapirina, generalmente responsabili di infezioni primarie o secondarie a virus dell'apparato respiratorio e gastroenterico, in particolare: *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. tra cui *Staphylococcus aureus* inclusi ceppi penicillasi-produttori, *Streptococcus* spp. tra cui *Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus bovis*.

#### **4.3. Controindicazioni**

Non usare in animali con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Non utilizzare in caso di resistenza nota al principio attivo.

Può sussistere una resistenza crociata ad altri antibiotici lattamici. Non utilizzare in tali casi di resistenza crociata nota.

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Accertamento anamnestico dell'eventuale ipersensibilità alle cefalosporine del soggetto da trattare.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali). Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

E' possibile che si manifesti una lieve e transitoria dolorabilità al punto di inoculo.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

In mancanza di studi sulle specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario.

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

Le cefalosporine possono presentare antagonismo nei confronti di tetracicline e macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

1 g di cefapirina sodica/100 kg p.v. ogni 24 ore o suddiviso in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore per 2-4 giorni.

Iniettare la soluzione ricostituita per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa.  
Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

Dati non disponibili.

#### **4.11. Tempi di attesa**

*Carne e visceri*: 20 giorni.

*Latte*: 192 ore (16 mungiture).

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico - cefalosporine di prima generazione.  
Codice ATCvet: QJ01DB08

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La cefapirina è un antibiotico appartenente al gruppo delle cefalosporine e ne condivide le caratteristiche essenziali, cioè ampio spettro di azione e bassa tossicità. La cefapirina ha inoltre la capacità di essere resistente alle  $\beta$ -lattamasi batteriche (cefalosporinasi) dei microrganismi Gram-positivi in particolare, fatto che le conferisce un'attività maggiore rispetto agli altri antibiotici componenti il gruppo nei confronti degli *Staphylococcus aureus* penicillinasi-produttori. Fra i microrganismi di particolare interesse in patologia veterinaria, la cefapirina è anche attiva nei confronti di *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. tra cui *Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus bovis*.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

La cefapirina ha caratteristiche farmacocinetiche particolarmente adatte all'impiego in terapia veterinaria, in quanto raggiunge il picco ematico in tempi brevissimi (rapido effetto battericida), mantiene livelli terapeutici efficaci per più ore ed è rapidamente eliminata tramite le urine.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Dopo ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare al riparo dalla luce.

#### **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

*CEFATRON 1 g/4 ml e CEFATRON 2 g/8 ml*

Polvere: flacone da 20 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Solvente: flacone da 10 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

*CEFATRON 5 g/20 ml*

Polvere: flacone da 50 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Solvente: flacone da 20 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

*CEFATRON 10 g/40 ml*

Polvere: flacone da 100 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Solvente: flacone da 50 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Un flacone polvere e un flacone solvente sono confezionati in astuccio di cartone.

E' 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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEFATRON 1 g/4 ml - flacone polvere da 1 g+flacone solvente da 4 ml - A.I.C. n. 101714020

CEFATRON 2 g/8 ml - flacone polvere da 2 g+flacone solvente da 8 ml - A.I.C. n. 101714044

CEFATRON 5 g/20 ml - flacone polvere da 5 g+flacone solvente da 20 ml - A.I.C. n. 101714071

CEFATRON 10 g/40 ml - flacone polvere da 10 g+flacone solvente da 40 ml - A.I.C. n. 101714032

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 10.06.1983

Data del rinnovo: 1 Gennaio 2009

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

giugno 2012.

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CEFATRON

polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini  
CEFATRON 2 g/8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini  
CEFATRON 5 g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini  
CEFATRON 10 g/40 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini  
cefapirina sodica

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

*CEFATRON 1 g/4 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 0,95 g pari a cefapirina sodica 1 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml.

*CEFATRON 2 g/8 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 1,90 g pari a cefapirina sodica 2 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 8 ml.

*CEFATRON 5 g/20 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 4,75 g pari a cefapirina sodica 5 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 20 ml.

*CEFATRON 10 g/40 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 9,51 g pari a cefapirina sodica 10 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 40 ml.

**4. INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla cefapirina, generalmente responsabili di infezioni primarie o secondarie a virus dell'apparato respiratorio e gastroenterico, in particolare: *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. tra cui *Staphylococcus aureus* inclusi ceppi penicillasi-produttori, *Streptococcus* spp. tra cui *Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus bovis*.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

E' possibile che si manifesti una lieve e transitoria dolorabilità al punto di inoculo.

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

Bovini.

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

1 g di cefapirina sodica/100 kg p.v. ogni 24 ore o suddiviso in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore per 2-4 giorni.

Iniettare la soluzione ricostituita per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

## 10. TEMPI DI ATTESA

*Carne e visceri:* 20 giorni.

*Latte:* 192 ore (16 mungiture).

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta.

Dopo ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Non utilizzare in caso di resistenza nota al principio attivo.

Può sussistere una resistenza crociata ad altri antibiotici lattamici. Non utilizzare in tali casi di resistenza crociata nota.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Accertamento anamnestico dell'eventuale ipersensibilità alle cefalosporine del soggetto da trattare.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali.

Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali). Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

In mancanza di studi sulle specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Le cefalosporine possono presentare antagonismo nei confronti di tetracicline e macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

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

Dati non disponibili.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

giugno 2012.

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

La cefapirina è un antibiotico appartenente al gruppo delle cefalosporine e ne condivide le caratteristiche essenziali, cioè ampio spettro di azione e bassa tossicità. La cefapirina ha inoltre la capacità di essere resistente alle  $\beta$ -lattamasi batteriche (cefalosporinasi) dei microrganismi Gram-positivi in particolare, fatto che le conferisce un'attività maggiore rispetto agli altri antibiotici componenti il gruppo nei confronti degli *Staphylococcus aureus* penicillinasi-produttori. Fra i microrganismi di particolare interesse in patologia veterinaria, la cefapirina è anche attiva nei confronti di *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. tra cui *Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus bovis*.

La cefapirina ha caratteristiche farmacocinetiche particolarmente adatte all'impiego in terapia veterinaria, in quanto raggiunge il picco ematico in tempi brevissimi (rapido effetto battericida), mantiene livelli terapeutici efficaci per più ore ed è rapidamente eliminata tramite le urine.

### **Confezioni:**

CEFATRON 1 g/4 ml - flacone polvere da 1 g + flacone solvente da 4 ml  
CEFATRON 2 g/8 ml - flacone polvere da 2 g + flacone solvente da 8 ml  
CEFATRON 5 g/20 ml - flacone polvere da 5 g + flacone solvente da 20 ml  
CEFATRON 10 g/40 ml - flacone polvere da 10 g + flacone solvente da 40 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio polvere e solvente per soluzione iniettabile

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEFATRON 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini

CEFATRON 2 g/8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini

CEFATRON 5 g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini

CEFATRON 10 g/40 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini

cefapirina sodica

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

*CEFATRON 1 g/4 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 0,95 g pari a cefapirina sodica 1 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml.

*CEFATRON 2 g/8 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 1,90 g pari a cefapirina sodica 2 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 8 ml.

*CEFATRON 5 g/20 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 4,75 g pari a cefapirina sodica 5 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 20 ml.

*CEFATRON 10 g/40 ml*

Un flacone polvere contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 9,51 g pari a cefapirina sodica 10 g

Un flacone solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 40 ml.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONE

Flacone polvere da 1 g + Flacone solvente da 4 ml

Flacone polvere da 2 g + Flacone solvente da 8 ml

Flacone polvere da 5 g + Flacone solvente da 20 ml

Flacone polvere da 10 g + Flacone solvente da 40 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniettare la soluzione ricostituita per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa

*Carne e visceri*: 20 giorni.

*Latte*: 192 ore (16 mungiture).

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101714020

A.I.C. n. 101714044

A.I.C. n. 101714071

A.I.C. n. 101714032

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO  
Etichetta interna    flacone polvere

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON 1 g polvere per soluzione iniettabile per bovini.  
CEFATRON 2 g polvere per soluzione iniettabile per bovini  
CEFATRON 5 g polvere per soluzione iniettabile per bovini  
cefapirina sodica

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

cefapirina 0,95 g pari a cefapirina sodica 1 g  
cefapirina 1,90 g pari a cefapirina sodica 2 g  
cefapirina 4,75 g pari a cefapirina sodica 5 g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone polvere da 1 g  
Flacone polvere da 2 g  
Flacone polvere da 5 g

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m., s.c. o e.v.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa  
*Carne e visceri:* 20 giorni.  
*Latte:* 192 ore (16 mungiture).

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone polvere

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON 10 g polvere per soluzione iniettabile per bovini  
cefapirina sodica

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Cefapirina 9,51 g pari a cefapirina sodica 10 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONE**

Flacone polvere da 10 g

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniettare la soluzione ricostituita per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa  
*Carne e visceri*: 20 giorni.  
*Latte*: 192 ore (16 mungiture).

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101714032

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

CONDIZIONAMENTO PRIMARIO  
Etichetta interna Flacone solvente

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON 4 ml – solvente per soluzione iniettabile  
CEFATRON 8 ml – solvente per soluzione iniettabile  
CEFATRON 20 ml – solvente per soluzione iniettabile  
CEFATRON 40 ml – solvente per soluzione iniettabile  
per bovini  
cefapirina sodica

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Acqua per preparazioni iniettabili per ricostituire il flacone polvere

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone solvente da 4 ml  
Flacone solvente da 8 ml  
Flacone solvente da 20 ml  
Flacone solvente da 40 ml

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEFATRON L, pomata intramammaria per bovine in lattazione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

#### Principio attivo:

cefapirina .....261,45 mg  
pari a cefapirina sodica.....275 mg

Eccipienti: q.b. a.....5 ml

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovine in lattazione.

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

CEFATRON L é indicato per la terapia delle mastiti acute, sub-acute e croniche della bovina in lattazione sostenute da batteri Gram-positivi (mastiti da streptococchi, stafilococchi e *A. pyogenes*) e Gram-negativi (mastiti da coli).

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota nei confronti delle cefalosporine.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Accertamento anamnestico dell'eventuale ipersensibilità alle cefalosporine del soggetto da trattare.

Se possibile, il medicinale veterinario dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Nessuna.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna segnalata.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Il preparato è indicato per l'uso in gravidanza e in lattazione.

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

Le cefalosporine possono presentare antagonismo nei confronti di tetracicline e macrolidi.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Trattare per 2 mungiture consecutive (una siringa intramammaria/quarto ed a distanza di 12 ore una seconda siringa intramammaria/quarto).

Afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con l'altra mano introdurre con delicatezza la cannula della siringa intramammaria nel dotto. Iniettare il contenuto. Quindi con il pollice e l'indice di questa mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso. Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto, per fare diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carni e visceri: 10 giorni

Latte: 96 ore (8 mungiture)

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso intramammario

Codice ATCVet: QJ51DA30

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

CEFATRON L é un preparato a base di cefapirina sotto forma di sale sodico, appositamente studiato per una efficace terapia per via topica durante la lattazione, delle mastiti acute, sub-acute e croniche.

La cefapirina é un antibiotico appartenente al gruppo delle cefalosporine e come tale ne condivide le caratteristiche essenziali: attività battericida per azione irreversibile sulla parete batterica; ampio spettro; resistenza alla penicillasi, fatto che le conferisce una elevata attività nei confronti degli stafilococchi.

Fra i microrganismi mastidogeni, la cefapirina si é dimostrata particolarmente attiva nei confronti di *Staphylococcus aureus* ed *epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *dysgalactiae*, *uberis* e *faecalis*, *Escherichia coli* e *Actinomyces pyogenes*.

CEFATRON L é allestito in modo tale da presentare una elevata stabilitá del preparato e una consistenza e fluidità costante anche alle massime temperature ambiente.

CEFATRON L é perfettamente tollerato, non irrita la mammella né determina alterazioni quali-quantitative del latte.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Cefapirina è dispersa in un veicolo che ne consente una immediata e completa cessione (>80% entro 12 ore dalla somministrazione) al latte che si forma in mammella, caratteristica questa che permette l'instaurarsi di un'azione rapida da parte del preparato. L'escrezione avviene principalmente con il latte, mentre la quota assorbita è eliminata prevalentemente per via renale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

glicerolo monostearato 40-55  
macrogol cetostearile etere  
paraffina liquida leggera

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare il prodotto ad una temperatura non superiore a +25°C.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Siringa intramammaria da 5 ml in polietilene.

E' 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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via della Libertà, 1 – Ozzano Emilia (BO),  
Italia

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 4 siringhe intramammarie da 5 ml	- A.I.C. n. 101714057
Astuccio da 12 siringhe intramammarie da 5 ml	- A.I.C. n. 101714119
Astuccio da 20 siringhe intramammarie da 5 ml	- A.I.C. n. 101714234
Astuccio da 60 siringhe intramammarie da 5 ml	- A.I.C. n. 101714246
Astuccio da 100 siringhe intramammarie da 5 ml	- A.I.C. n. 101714184

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 10.06.1983

Data del rinnovo: 01.01.2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2009.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CEFATRON L  
pomata intramammaria per bovine in lattazione  
cefapirina sodica

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON L, pomata intramammaria per bovine in lattazione  
cefapirina sodica

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 261,45 mg pari a cefapirina sodica 275 mg - **Eccipienti:** q.b. a 5 ml.

**4. INDICAZIONI**

CEFATRON L é indicato per la terapia delle mastiti acute, sub-acute e croniche della bovina in lattazione sostenute da batteri Gram-positivi (mastiti da streptococchi, stafilococchi e *A. pyogenes*) e Gram-negativi (mastiti da coli).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota nei confronti delle cefalosporine.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna segnalata.

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**

Bovine in lattazione.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Trattare per 2 mungiture consecutive (una siringa intramammaria/quarto ed a distanza di 12 ore una seconda siringa intramammaria/quarto).

Afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con l'altra mano introdurre con delicatezza la cannula della siringa intramammaria nel dotto. Iniettare il contenuto. Quindi con il pollice e l'indice di questa mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso. Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto, per fare diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

**10. TEMPI DI ATTESA**

Carni e visceri: 10 giorni  
Latte: 96 ore (8 mungiture)

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Conservare il prodotto ad una temperatura non superiore a +25°C.  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Eseguire un accertamento anamnestico dell'eventuale ipersensibilità alle cefalosporine del soggetto da trattare.

Se possibile, il medicinale veterinario dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Foglietto Illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Nessuna.

**Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Il preparato è indicato per l'uso in gravidanza e in lattazione.

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

Le cefalosporine possono presentare antagonismo nei confronti di tetracicline e macrolidi.

**Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti)**

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

**Incompatibilità**

Non note.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Novembre 2009.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

CEFATRON L é un preparato a base di cefapirina sotto forma di sale sodico, appositamente studiato per una efficace terapia per via topica durante la lattazione, delle mastiti acute, sub-acute e croniche. La cefapirina é un antibiotico appartenente al gruppo delle cefalosporine e come tale ne condivide le caratteristiche essenziali: attività battericida per azione irreversibile sulla parete batterica; ampio spettro; resistenza alla penicillasi, fatto che le conferisce una elevata attività nei confronti degli stafilococchi.

Fra i microrganismi mastidogeni, la cefapirina si é dimostrata particolarmente attiva nei confronti di *Staphylococcus aureus* ed *epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* e *dysgalactiae*, *uberis* e *faecalis*, *Escherichia coli* e *Actinomyces pyogenes*.

CEFATRON L é allestito in modo tale da presentare una elevata stabilità del preparato e una consistenza e fluidità costante anche alle massime temperature ambiente.

CEFATRON L é perfettamente tollerato, non irrita la mammella né determina alterazioni qualitative quantitative del latte.

Cefapirina è dispersa in un veicolo che ne consente una immediata e completa cessione (>80% entro

12 ore dalla somministrazione) al latte che si forma in mammella, caratteristica questa che permette

l'instaurarsi di un'azione rapida da parte del preparato. L'escrezione avviene principalmente con il

latte, mentre la quota assorbita è eliminata prevalentemente per via renale.

### Confezioni

Astuccio da 4 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 12 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 20 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 60 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 100 siringhe intramammarie da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 4 siringhe intramammarie da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON L, pomata intramammaria per bovine in lattazione  
cefapirina sodica

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 261,45 mg pari a cefapirina sodica 275 mg - **Eccipienti:** q.b. a 5 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pomata intramammaria.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 4 siringhe intramammarie da 5 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine in lattazione.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramammaria.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Carni e visceri: 10 giorni  
Latte: 96 ore (8 mungiture)

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto ad una temperatura non superiore a +25°C.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

*Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.*

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C.:  
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

*Distributore per l’Italia:  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia*

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101714057

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 12 siringhe intramammarie da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON L, pomata intramammaria per bovine in lattazione  
cefapirina sodica

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 261,45 mg pari a cefapirina sodica 275 mg - **Eccipienti:** q.b. a 5 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pomata intramammaria.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 12 siringhe intramammarie da 5 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine in lattazione.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramammaria.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Carni e visceri: 10 giorni  
Latte: 96 ore (8 mungiture)

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto ad una temperatura non superiore a +25°C.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

*Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.*

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C.:  
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

*Distributore per l’Italia:  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia*

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101714119

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 20 siringhe intramammarie da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON L, pomata intramammaria per bovine in lattazione  
cefapirina sodica

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

**Principio attivo:** cefapirina sodica 275 mg pari a cefapirina 261,45 mg - **Eccipienti:** q.b. a 5 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pomata intramammaria.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 20 siringhe intramammarie da 5 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine in lattazione.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramammaria.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Carni e visceri: 10 giorni  
Latte: 96 ore (8 mungiture)

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto ad una temperatura non superiore a +25°C.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

*Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.*

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C.:  
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

*Distributore per l’Italia:  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia*

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101714234

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 60 siringhe intramammarie da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON L, pomata intramammaria per bovine in lattazione  
cefapirina sodica

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 261,45 mg pari a cefapirina sodica 275 mg - **Eccipienti:** q.b. a 5 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pomata intramammaria.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 60 siringhe intramammarie da 5 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine in lattazione.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramammaria.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Carni e visceri: 10 giorni  
Latte: 96 ore (8 mungiture)

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto ad una temperatura non superiore a +25°C.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

*Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.*

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C.:  
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

*Distributore per l’Italia:  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia*

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101714246

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
Astuccio 100 siringhe intramammarie da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON L, pomata intramammaria per bovine in lattazione  
cefapirina sodica

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

**Principio attivo** cefapirina 261,45 mg pari a cefapirina sodica 275 mg - **Eccipienti:** q.b. a 5 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pomata intramammaria.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 100 siringhe intramammarie da 5 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine in lattazione.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramammaria.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Carni e visceri: 10 giorni  
Latte: 96 ore (8 mungiture)

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto ad una temperatura non superiore a +25°C.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

*Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.*

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C.:  
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

*Distributore per l’Italia:  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia*

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101714184

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM  
17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**  
Etichetta interna                      siringa intramammaria da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON L, pomata intramammaria per bovine in lattazione  
cefapirina sodica

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene: cefapirina 261,45 mg pari a cefapirina sodica 275 mg.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Siringa intramammaria da 5 ml.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramammaria.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Carni e visceri: 10 giorni  
Latte: 96 ore (8 mungiture)

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.  
Distributore per l'Italia: A.T.I. S.r.l.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEFATRON ASCIUTTA, 300 mg pomata intramammaria per bovine in asciutta.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

**Principio attivo:**

cefapirina .....300 mg

pari a cefapirina benzatina.....390 mg

**Eccipienti** q.b. a.....5 ml

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovine in asciutta.

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

CEFATRON ASCIUTTA è indicato all'atto della messa in asciutta per la terapia delle infezioni subcliniche esistenti e per la prevenzione di possibili mastiti che possono insorgere durante il periodo di riposo funzionale della mammella. Il trattamento inoltre riduce il rischio di mastiti acute che possono insorgere con il parto alla montata latte.

Il trattamento deve essere effettuato al momento della messa in asciutta e non oltre le 7 settimane precedenti il parto.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota nei confronti delle cefalosporine o ad uno degli eccipienti.

Non usare durante la lattazione.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.6 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Accertamento anamnestico dell'eventuale ipersensibilità alle cefalosporine del soggetto da trattare.

Se possibile, il medicinale veterinario dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della

prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Nessuna.

**4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna segnalata.

**4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

CEFATRON ASCIUTTA va usato negli ultimi due mesi di gravidanza.  
Non usare durante la lattazione.

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

Le cefalosporine possono presentare antagonismo nei confronti di tetracicline e macrolidi.

**4.9 Posologia e via di somministrazione**

Una siringa intramammaria di CEFATRON ASCIUTTA per quarto mammario, dopo l'ultima mungitura.

Mungere e sgocciolare a fondo ciascun quarto mammario, quindi pulire e disinfettare i capezzoli (in particolare l'orifizio) con idoneo preparato. Togliere la protezione della cannula della siringa intramammaria. Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare l'intero contenuto della siringa intramammaria.

Sfilare la cannula, afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con il pollice e l'indice dell'altra mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso.

Massaggiare quindi con delicatezza e con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto, per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

**4.11 Tempi di attesa**

*Carni e visceri:* 8 giorni

Latte: zero ore (zero mungiture)

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso intramammario  
Codice ATCVet: QJ51DA30

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

CEFATRON ASCIUTTA è un preparato a base di sale benzinico di cefapirina che presenta un ampio spettro d'azione e la caratteristica di essere resistente alle  $\beta$ -lattamasi batteriche. Tra i microrganismi responsabili di mastite, la cefapirina si è dimostrata particolarmente attiva nei confronti di stafilococchi, compresi i ceppi penicillinasi produttori, *Streptococcus agalactiae* ed *uberis*, *Escherichia coli* e *Trueperella pyogenes*.

CEFATRON ASCIUTTA è allestito in modo da presentare una elevata stabilità del preparato e una consistenza e fluidità costante anche alle massime temperature ambiente.

CEFATRON ASCIUTTA è ben tollerato, non irrita la mammella né comporta altri tipi di reazione.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In seguito alla somministrazione di CEFATRON ASCIUTTA, la cefapirina permane in mammella per tutto il periodo dell'asciutta e viene eliminata con la successiva montata latte.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

glicerolo monostearato 40-55  
macrogol cetostearile etere  
paraffina liquida leggera

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare il prodotto ad una temperatura non superiore a +25°C.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Siringa intramammaria da 5 ml in polietilene.  
E' 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**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 4 siringhe intramammarie da 5 ml - A.I.C. n. 101714107

Astuccio da 12 siringhe intramammarie da 5 ml - A.I.C. n. 101714095  
Astuccio da 20 siringhe intramammarie da 5 ml - A.I.C. n. 101714210  
Astuccio da 60 siringhe intramammarie da 5 ml - A.I.C. n. 101714222  
Astuccio da 100 siringhe intramammarie da 5 ml - A.I.C. n. 101714145

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 25.10.1984  
Data del rinnovo: 01.01.2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10 febbraio 2017.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### CEFATRON ASCIUTTA pomata intramammaria per bovine in asciutta

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON ASCIUTTA, 300 mg pomata intramammaria per bovine in asciutta.  
cefapirina benzatina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 300 mg pari a cefapirina benzatina 390 mg - **Eccipienti** q.b. a 5 ml.

**4. INDICAZIONI**

CEFATRON ASCIUTTA è indicato all'atto della messa in asciutta per la terapia delle infezioni subcliniche esistenti e per la prevenzione di possibili mastiti che possono insorgere durante il periodo di riposo funzionale della mammella. Il trattamento inoltre riduce il rischio di mastiti acute che possono insorgere con il parto alla montata latte.

Il trattamento deve essere effettuato al momento della messa in asciutta e non oltre le 7 settimane precedenti il parto.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota nei confronti delle cefalosporine o ad uno degli eccipienti.

Non usare durante la lattazione.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna segnalata.

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**

Bovine in asciutta.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Una siringa intramammaria di CEFATRON ASCIUTTA per quarto mammario, dopo l'ultima mungitura.

Mungere e sgocciolare a fondo ciascun quarto mammario, quindi pulire e disinfettare i capezzoli (in particolare l'orifizio) con idoneo preparato. Togliere la protezione della cannula della siringa intramammaria. Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare l'intero contenuto della siringa intramammaria.

Sfilare la cannula, afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con il pollice e l'indice dell'altra mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso.

Massaggiare quindi con delicatezza e con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'altro, per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

**10. TEMPI DI ATTESA**

*Carni e visceri:* 8 giorni

Latte: zero ore (zero mungiture)

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il prodotto ad una temperatura non superiore a +25°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Accertamento anamnestico dell'eventuale ipersensibilità alle cefalosporine del soggetto da trattare.

Se possibile, il medicinale veterinario dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Nessuna.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

CEFATRON ASCIUTTA va usato negli ultimi due mesi di gravidanza.

Non usare durante la lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le cefalosporine possono presentare antagonismo nei confronti di tetracicline e macrolidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti)

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

**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.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

10 febbraio 2017.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

CEFATRON ASCIUTTA è un preparato a base di sale benzinico di cefapirina la quale presenta un ampio spettro d'azione e la caratteristica di essere resistente alle  $\beta$ -lattamasi batteriche. Tra i microrganismi responsabili di mastite, la cefapirina si è dimostrata particolarmente attiva nei confronti di stafilococchi, compresi i ceppi penicillinasi produttori, *Streptococcus agalactiae* ed *uberis*, *Escherichia coli* e *Trueperella pyogenes*.

CEFATRON ASCIUTTA è allestito in modo da presentare una elevata stabilità del preparato e una consistenza e fluidità costante anche alle massime temperature ambiente.

CEFATRON ASCIUTTA è ben tollerato, non irrita la mammella né comporta altri tipi di reazione.

In seguito alla somministrazione di CEFATRON ASCIUTTA, la cefapirina permane in mammella per tutto il periodo dell'asciutta e viene eliminata con la successiva montata latte.

### **Confezioni:**

Astuccio da 4 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 12 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 20 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 60 siringhe intramammarie da 5 ml

Astuccio da 100 siringhe intramammarie da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 4 siringhe intramammarie da 5 ml  
12 siringhe intramammarie da 5 ml  
20 siringhe intramammarie da 5 ml  
60 siringhe intramammarie da 5 ml  
100 siringhe intramammarie da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON ASCIUTTA, 300 mg pomata intramammaria per bovine in asciutta.  
cefapirina benzatina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene:

**Principio attivo:** cefapirina 300 mg pari a cefapirina benzatina 390 mg - **Eccipienti** q.b. a 5 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pomata intramammaria.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 4 siringhe intramammarie da 5 ml.  
Astuccio da 12 siringhe intramammarie da 5 ml.  
Astuccio da 20 siringhe intramammarie da 5 ml.  
Astuccio da 60 siringhe intramammarie da 5 ml.  
Astuccio da 100 siringhe intramammarie da 5 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine in asciutta.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramammaria.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

*Carni e visceri:* 8 giorni

Latte: zero ore (zero mungiture)

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto ad una temperatura non superiore a +25°C.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E 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**

Titolare dell’A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l’Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101714107

A.I.C. n. 101714095

A.I.C. n. 101714210

A.I.C. n. 101714222

A.I.C. n. 101714145

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna      siringa intramammaria da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CEFATRON ASCIUTTA, 300 mg pomata intramammaria per bovine in asciutta.  
cefapirina benzatina

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 siringa intramammaria da 5 ml contiene: cefapirina 300 mg pari a cefapirina benzatina 390 mg.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Siringa intramammaria da 5 ml.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramammaria.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

*Carni e visceri:* 8 giorni

Latte: zero ore (zero mungiture)

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.

Distributore per l'Italia: A.T.I. S.r.l.