

Zoetis version date: December 6, 2023

DIN 02298325  
**SPECTRAMAST**®/MD **LC**  
 ceftiofur suspension / suspension de ceftiofur  
 Sterile / Stérile  
 Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement  
 Lactating Cow Mastitis Treatment  
 Traitement contre la mammite pour les vaches en lactation  
**Net 10 mL**

**zoetis**

For intramammary infusion only. **Medicinal Ingredient:** Ceftiofur free base equivalents (as ceftiofur hydrochloride), 125 mg per 10 mL. **Dosage:** Infuse one (1) syringe (10 mL) into each infected quarter. Repeat once in 24 hours.

**Warnings:** Milk taken from treated animals during treatment and within **96 hours** after the latest treatment must not be used as food. See package insert for complete Warnings. **Storage:** 15 - 25°C, protect from light. **See package insert for complete product information.**

Pour infusion intramammaire seulement. **ingrédient médicamenteux:** 125 mg de ceftiofur en équivalent de base libre (sous forme de chlorhydrate de ceftiofur), par 10 mL. **Posologie:** Infuser une (1) seringue (10 mL) dans chaque quartier infecté. Répéter une fois en 24 heures.

**Mises en garde:** Le lait provenant des animaux pendant le traitement et dans les **96 heures** qui suivent la dernière dose ne doit pas être utilisé comme aliment. Voir le dépliant pour connaître toutes les mises en garde. **Entreposage:** 15 - 25 °C, protéger de la lumière. **Voir le dépliant pour les renseignements complets.**

Zoetis Canada Inc.  
Kirkland QC H9H 4M7 1507-05-3

4 0 0 1 9 5 2 6	
Lot/Exp.	

**OVERLAP AREA**

Time/Date:

	Project No.	Artwork DIR No.	Component Material No.	Description	Country
<b>zoetis</b>	<b>14707</b>	<b>50558700</b>	<b>40019526</b>	<b>Spectramast LC</b>	<b>Canada</b>
	<b>Dimensions</b>		<b>Drawing No.</b>		<b>FG Material No.</b>
	<b>2.738" / 2.678" x 2.250"</b>		<b>Z14-800595</b>		<b>*</b>
<b>Additional Info:</b> *10002721 & 10009200		<b>Colors:</b> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"><span style="background-color: black; width: 20px; height: 10px; display: inline-block;"></span> Black</div> <div style="text-align: center;"><span style="background-color: yellow; width: 20px; height: 10px; display: inline-block;"></span> PMS 116</div> <div style="text-align: center;"><span style="background-color: blue; width: 20px; height: 10px; display: inline-block;"></span> PMS 286</div> <div style="text-align: center;"><span style="background-color: white; border: 1px solid black; width: 20px; height: 10px; display: inline-block;"></span> Dieline</div> <div style="text-align: center;"><span style="border: 1px solid red; width: 20px; height: 10px; display: inline-block;"></span> No Varnish</div> </div>			<input type="checkbox"/> <b>EDITOR'S COPY</b>
		<b>GS:</b>		<b>DATE:</b>	
<b>GS</b>	<b>W. Floyd</b>	<b>Rev</b>	<b>GA</b>	<b>PR</b>	<b>GS / ART REV (LCA)</b>
<b>GA</b>	<b>S. Lewis</b>	<b>2</b>		<b>CHANGES</b>	<b>CHANGES</b>
				<b>OK</b>	<b>OK</b>
					<b>CHANGES</b>
					<b>OK</b>



Zoetis version date: December 6, 2023

DIN 02298325



ceftiofur suspension  
suspension de ceftiofur

Sterile / Stérile

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement

LACTATING COW MASTITIS TREATMENT  
TRAITEMENT CONTRE LA MAMMITE POUR LES  
VACHES EN LACTATION

For Intramammary Infusion Only  
Pour infusion intramammaire seulement

Net 144 x 10 mL

zoetis

**WARNINGS:** (1) Milk taken from treated cows during treatment and within 96 hours after the latest treatment must not be used as food. (2) No meat withdrawal period is required when this product is used. (3) Do not use if the product is past its expiration date or development of antimicrobial resistance. **SPECTRAMAST LC** should only be used to treat individual cases of clinical mastitis. (4) For reduction of antimicrobial resistance development, appropriate treatment should be confirmed by clinical experience supported where possible by pathogen, culture and drug susceptibility testing. (5) Do not use if the product is past its expiration date or if a positive culture or other diagnostic test that identifies the pathogen, in the absence of clinical mastitis, is not recommended.

For details on use/handle safety, see Package Insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

**MISES EN GARDE:** (1) Le lait provenant des vaches en traitement et dans les 96 heures qui suivent le dernier traitement ne doit pas être utilisé pour l'alimentation humaine. (2) Aucune période d'attente à la viande n'est requise lorsque ce produit est utilisé selon les indications et la posologie. (3) Pour réduire les risques de développement de résistance aux antibiotiques, l'usage approprié de ce produit doit être réservé au traitement individuel des cas de mammite clinique ou subclinique. La décision de prescrire ce produit comme traitement doit être confirmée par l'expérience clinique et, si possible, par les résultats d'une culture bactérienne et d'un antibiogramme. Pour assurer l'efficacité des antibiotiques, l'usage approprié de ce produit doit être confirmé par l'expérience clinique et, si possible, par les résultats d'une culture bactérienne et d'un antibiogramme. Pour assurer l'efficacité des antibiotiques, l'évaluation médicale vétérinaire appropriée et par un résultat de culture bactérienne ou à un autre test qui permet d'identifier le pathogène, en l'absence de mammite clinique, n'est pas recommandée. Ce produit ne devrait pas être utilisé hors étiquette.

For the details see the Instructions for Use.

GARDER HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS.

**MEDICAL INGREDIENT:** Ceftiofur free base equivalents (125 mg of ceftiofur is equivalent to 144 mg of ceftiofur free base).  
**INDICATIONS:** (1) Treatment of the mammary cisterna caused by mastitis due to *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, and *Streptococcus dysgalactiae*. Cows with clinical mastitis signs caused by mastitis should receive other appropriate therapy if the culture and/or susceptibility testing indicates a different organism. (2) Treatment of the mammary cisterna caused by mastitis due to *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, and *Streptococcus dysgalactiae*. Cows with clinical mastitis signs caused by mastitis should receive other appropriate therapy if the culture and/or susceptibility testing indicates a different organism. (3) Supportive therapy for clinical mastitis. Repeat the treatment once in 24 hours.  
**CAUTIONS:** Cows with systemic clinical signs caused by mastitis should receive other appropriate therapy under the direction of a veterinarian. Do not use if the product is past its expiration date or if abnormal milk persists. Discontinue use and consult a veterinarian. It is recommended that milk cultures be used to aid in diagnosis and to monitor the response to therapy.  
**STORAGE:** Store at 15 and 25°C. Store PLASTICS in carton or polypropylene bag. Protect from light.  
Zoetis is a trademark and Spectramast is a registered trademark of Zoetis or its licensors, used under license by Zoetis Canada Inc.

Zoetis est une marque de commerce et Spectramast est une marque déposée de Zoetis ou de ses concédants de licence, utilisées sous licence par Zoetis Canada Inc.



Zoetis Canada Inc.  
Kirkland QC H9H 4M7

40019529  
1959-05-2

Time@Date:

Project No.	Network DIR No.	Component Material No.	Description	Country					
14707	50559000	40019529	Spectramast LC	Canada					
Dimensions		Drawing No.	EG Material No.	DIR Type/Description					
7" x 10"		Z14-801852	10009200	Z64/Label					
Additional Info:		Colors:	GS	DATE					
		CMVK PMS 116 PMS 286	<input type="checkbox"/>						
GS	W. Floyd	Rev	GA	PR	GS / ART/REV (LCA)	CHANGES	OK	CHANGES	OK
GA	S. Lewis	2							

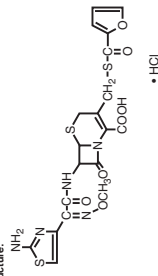
DIN 02298325



Sterile Veterinary Use Only Lactating Cow Mastitis Treatment For Intramammary Infusion Only

Product packaging information including barcode, lot number (Z14001927), and 'NO COPY' labels.

DESCRIPTION: SPECTRAMAST LC sterile suspension is an oil-based sterile suspension containing 125 mg of ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride) per 10 mL...



INDICATIONS: SPECTRAMAST LC sterile suspension is indicated for use in lactating dairy cows for (1) the treatment of clinical mastitis caused by Escherichia coli, Streptococcus dysgalactiae and coagulase negative staphylococci...

Time/Date: 40019527.indd 1 11/11/17 7:34 AM

Table with 4 columns: Project No., Component Material No., Description, Country. Includes drawing no. Z14001927 and drawing no. Z14001628.

Zoetis version date: December 6, 2023

Increases were transient, and could be related to microbial infections. This pivotal safety study demonstrated that SPECTRAMAST LC sterile suspension is clinically safe for use in lactating dairy cows...

WARNINGS: (1) Milk taken from treated cows during treatment and within 96 hours after treatment should be discarded. (2) Do not use the product if the seal is broken or if the product is used according to label directions and dosage...

CONTRAINDICATIONS: As with all drugs, the use of SPECTRAMAST LC sterile suspension is contraindicated in animals previously found to be hypersensitive to the drug. CAUTIONS: Cows with systemic clinical signs caused by mastitis should receive other appropriate therapy...

CLINICAL MICROBIOLOGY: Ceftiofur has demonstrated in vitro and clinical activity against Streptococcus dysgalactiae, Escherichia coli and coagulase negative staphylococci. The in vitro activity of ceftiofur against mastitis pathogens are summarized in Tables 1 and 2.

Table 1. Ceftiofur Minimum Inhibitory Concentration (MIC) Values of Isolates from Field Studies Evaluating Clinical Mastitis in Dairy Cows in the U.S. during 2000.

Table 2. Ceftiofur MIC Values\* for Mastitis Pathogens from Diagnostic Laboratories in the U.S. and Canada during 2009-2013.

\* MIC for 90% of the isolates. Based on pharmacokinetic, milk residue and clinical effectiveness studies in dairy cattle following intramammary infusion of ceftiofur and the MIC and disk (30 µg) diffusion data from mastitis diagnostics laboratories. These MIC values are recommended by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (Table 3).

Table 3. Current recommended interpretive criteria established by CLSI for ceftiofur for bovine mastitis.

Table with 4 columns: Bovine Mastitis Organisms, Disk Content, Zone Diameter (mm), MIC Breakpoint (µg/mL).

Standardized procedures require the use of laboratory control organisms for both standardized diffusion techniques and standardized dilution techniques. The 30 µg ceftiofur sodium disk should give the following zone diameters and the ceftiofur sodium reference strain, Ceftiofur sodium disks or powder reference standard is appropriate for ceftiofur hydrochloride and ceftiofur sodium (Table 4).

Table 4. Acceptable Quality Control Ranges for ceftiofur against CLSI recommended American Type Culture Collection (ATCC) reference strains.

Table with 3 columns: Organism Name (ATCC No), Zone Diameter (Disk Content 30 µg/mL), MIC Range (µg/mL).

STORAGE: Store between 15 and 25°C. Store PLASTETS in carton or pill unit until used. Protect from light. PRESENTATION: SPECTRAMAST LC is available in cartons of 12 and pills of 144 x 10 mL PLASTET disposable syringes, with one individually wrapped 70% isopropyl alcohol pad per PLASTET.

Zoetis

1607-11-2 40019527



suspension de ceftiofur

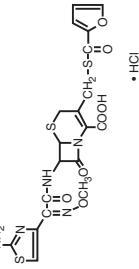
Stérile

Usage vétérinaire seulement

Traitement contre la mammité pour les vaches en lactation

Pour l'injection intrammaire. Seulement

DESCRIPTION: SPECTRAMAST NO LC est une suspension stérile de chlorhydrate de ceftiofur... (text continues describing the product's composition and use)



• HCl

INDICATIONS: La suspension stérile SPECTRAMAST LC est indiquée chez les bovins... (text continues describing the target animals and conditions)

Remarque: Le risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens... (text continues with important usage notes)

MODO D'EMPLOI ET ADMINISTRATION: Insérer le contenu d'une (1) seringue (10 mL) dans le trou d'un produit approprié... (text continues with administration instructions)

MODO D'EMPLOI DE LA SERINGUE LETABLE PLASTETM... (text continues with syringe usage instructions)

insersion complète: Retirer l'embout blanc en tirant vers le haut... (text continues with syringe assembly instructions)

insersion partielle: Retirer l'embout blanc en tirant vers le haut... (text continues with syringe assembly instructions)

EFFICACITÉ CLINIQUE: L'efficacité du ceftiofur a été démontrée dans le cadre d'une étude de base réalisée sur le terrain en 1999-2000... (text continues with clinical trial results)

MISE EN GARDE: (1) Le lait provenant des vaches en traitement et dans les 96 heures qui suivent le dernier traitement ne doit pas être utilisé comme aliment... (text continues with safety warnings)

CONTRE-INDICATIONS: Comme dans le cas de tout médicament, l'utilisation de la suspension stérile SPECTRAMAST LC est contre-indiquée chez les animaux qui ont des réactions allergiques... (text continues with contraindications)

PRECAUTIONS: Les réactions d'hypersensibilité à ce médicament... (text continues with precautionary measures)

MICROBIOLOGIE CLINIQUE: Le ceftiofur a présenté une activité in vitro et une activité clinique contre Staphylococcus dysgalactiae, Escherichia coli et les staphylocoques à coagulase négative... (text continues with microbiology details)

DES ENFANTS: Pour plus d'information sur la sécurité en milieu de travail, consulter la fiche signalétique... (text continues with pediatric information)

TABLEAU 1. Valeurs de concentration minimale inhibitrice (CMI) du ceftiofur pour des isolats provenant d'études d'évaluation sur le terrain de cas de mammites cliniques chez des vaches laitières aux E.-J. (2000)...

Table with 6 columns: Organisme, Nombre d'isolats, CMI min.-max. (µg/mL), CMI\* (µg/mL), CMI pour 99% des isolats, et Valeurs de CMI (µg/mL) subdivided into min.-max. and CMI90\*.

TABLEAU 2. Valeurs de CMI du ceftiofur pour des agents pathogènes de la mammité provenant de laboratoires de diagnostic aux E.-J. et au Canada (2009-2019)...

Table with 6 columns: Organisme, Nombre d'isolats, CMI min.-max. (µg/mL), CMI90\*, Pays d'origine, and Valeurs de CMI (µg/mL) subdivided into min.-max. and CMI90\*.

INNOUVEAU POUR LES ANIMAUX: Une étude de base sur l'irritation du pis a été effectuée afin d'évaluer l'irritation... (text continues with animal safety information)

MAMMITE SUBCLINIQUE: Les vaches laitières en lactation affectées de mammites subcliniques... (text continues with subclinical mastitis information)

MAMMITE CLINIQUE: Les vaches laitières en lactation affectées de mammites cliniques... (text continues with clinical mastitis information)

MAMMITE CLINIQUE: Les vaches laitières en lactation affectées de mammites cliniques... (text continues with clinical mastitis information)

MAMMITE CLINIQUE: Les vaches laitières en lactation affectées de mammites cliniques... (text continues with clinical mastitis information)

MAMMITE CLINIQUE: Les vaches laitières en lactation affectées de mammites cliniques... (text continues with clinical mastitis information)

Tableau 3. Critères d'interprétation actuels recommandés, établis par le CLSI pour le ceftiofur dans les mammites bovines. Table with 4 columns: Opérateurs de ceftiofur, Contenu du disque, Diamètre de la zone d'inhibition (mm) subdivided into S, I, R, and Valeur seuil de CMI (µg/mL).

NO COPY 1400 ON

Conformément aux protocoles standardisés, les méthodes normalisées de dilution et de lecture ne peuvent être employées qu'avec des organismes contrôlés en laboratoire... (text continues with methodology notes)

TABLEAU 4. Valeurs limites acceptables pour le ceftiofur contre les espèces de référence ATCC (American Type Culture Collection) recommandées par le CLSI...

Table with 4 columns: Nom de l'organisme (réf. ATCC), Diamètre de la zone (disque de 30 µg/mL), Intervalle de CMI (µg/mL), and Valeurs de CMI (µg/mL) subdivided into min.-max. and CMI90\*.

ENTREPOSAGE: Entreposer entre 15 et 25° C. Garder les seringues PLASTET dans les emballages d'origine... (text continues with storage instructions)

ACTIVITÉ: Ce produit ne doit pas être utilisé hors du territoire où il est autorisé... (text continues with usage restrictions)

INFORMATION: Spectramast NO LC est fabriqué en Italie... (text continues with manufacturing information)

Zoetis est une marque de commerce et Spectramast est une marque déposée de Zoetis... (text continues with trademark information)

