

Zoetis version date: December 6, 2023

DIN 02312654
 **SPECTRAMAST[®]/MD DC**
 ceftiofur suspension / suspension de ceftiofur
 Sterile / Stérile
 Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
 Dry Cow Mastitis Treatment
 Traitement contre la mammite pour vaches au tarissement
Net 10 mL

zoetis

For intramammary infusion only.
Medicinal Ingredient: Ceftiofur free base equivalents (as ceftiofur hydrochloride), 500 mg per 10 mL. **Dosage:** Dry cow product. Infuse one (1) syringe into each infected quarter at the time of dry-off. **Warnings:** Milk taken from treated cows which calve within 30 days of infusion must not be used as food until the unexpired remainder of days has elapsed. 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 : 500 mg de ceftiofur en équivalent de base libre (sous forme de chlorhydrate de ceftiofur) par 10 mL.
Posologie : Produit pour les vaches tarées. Infuser le contenu d'une (1) seringue dans chaque quartier infecté au moment du tarissement. **Mises en garde :** Le lait obtenu de vaches traitées qui vident en deçà de 30 jours après le traitement ne doit pas être utilisé comme aliment jusqu'à ce que le reste des jours non écoulés soit révolu. Voir le dépliant pour les autres mises en garde. **Entreposage :** 15 - 25 °C, protéger de la lumière. **Voir le dépliant pour les renseignements au complet.**
 Zoetis Canada Inc.
 Kirkland QC H9H 4M7 1508-05-3

4 0 0 0 4 5 4 8	
Lot	Exp.
LABEL LOT ID MM/YYYY	

OVERLAP AREA

Time/Date: 40004548.pdf 1 6/24/15 2:40 PM

	Project No.		Artwork Number		Description			Country		
		13706		40004548		Spectramast DC			Canada	
		Dimensions		Drawing No.		SKU No.		Item		
	2.738" x 2.250"		DWG-101343-02		*		Label			
Additional Info: *10002720 & 10005405		Colors:  Black  PMS 116  PMS 187  Variable  Dieline  No Varnish							<input type="checkbox"/> EDITOR'S COPY GS: DATE:	
Mgr	J. Rustad		Rev	GA		PR				
GS	K. Minard		1			CHANGES			CHANGES	
GA	S. Lewis				OK				OK	OK

zoetis	Project No.	Artwork Number	Description		Country
	13706	40004579	Spectramast DC		Canada
	Dimensions		Drawing No.	SKU No.	Item
199 mm x 110 mm x 79 mm		DWG-008268-03	10002720	Carton	
Additional Info:		Colors:	<input type="checkbox"/> EDITOR'S COPY		GS: DATE:
		Black	PMS 116	PMS 187	Variable Data Format
			Dieline	No Varnish	
Mgr	J. Rustad	Rev	GA	PR	GS / ART REV (LCA)
GS	K. Minard	1			
GA	S. Lewis				
			CHANGES	CHANGES	CHANGES
			OK	OK	OK

DIN 02312654

SPECTRAMAST[®] MD DC
ceftiofur suspension
suspension de ceftiofur

Sterile / Stérile
Veterinary Use Only
Usage vétérinaire seulement

**DRY COW MASTITIS TREATMENT
TRAITEMENT CONTRE LA MAMMITE
POUR VACHES AU TARISSEMENT**

For Intramammary Infusion Only
Pour infusion intramammaire seulement

WARNINGS: (1) Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 5 days after the latest treatment with this drug. (2) Do not use in lactating cows. (3) Milk taken from treated cows which calve within 30 days of infusion must not be used as food until the unexpired remainder of days has elapsed. (4) To limit the development of antimicrobial resistance, the choice of SPECTRAMAST DC as the most appropriate treatment should be confirmed by clinical experience supported where possible by pathogen culture and drug susceptibility testing. The extra label use of SPECTRAMAST DC is not recommended. (5) Penicillins and cephalosporins can cause allergic reactions in sensitized individuals. Persons with a known hypersensitivity to penicillin or cephalosporins should avoid exposure to this product.

**For further details on occupational safety, see the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

MISES EN GARDE: (1) Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 5 jours après le dernier traitement avec ce médicament. (2) Ne pas utiliser chez les vaches en lactation. (3) Le lait obtenu de vaches traitées qui vêlent en deçà de 30 jours après le traitement ne doit pas être utilisé comme aliment, usé/à ce que le reste des jours non écoulés soit révolu. (4) Pour réduire les risques de développement de la résistance aux antimicrobiens, la décision de prescrire SPECTRAMAST DC comme traitement le plus indiqué doit reposer sur l'expérience clinique et, si possible, sur les résultats d'une culture bactérienne et d'un antibiogramme. SPECTRAMAST DC ne devrait pas être utilisé hors étiquette. (5) Les pénicillines et céphalosporines peuvent causer des réactions allergiques chez les individus sensibilisés. Les personnes qui ont des antécédents de réactions d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux céphalosporines doivent éviter l'exposition à ce produit.

**Pour plus de détails sur la sécurité en milieu de travail, voir le dépliant.
GARDER HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS.**

Net 12 x 10 mL



DIN 02312654

SPECTRAMAST[®] MD DC
suspension de ceftiofur

Sterile
Usage vétérinaire seulement

**TRAITEMENT CONTRE LA MAMMITE
POUR VACHES AU TARISSEMENT**

Pour infusion intramammaire seulement

Net 12 seringues de 10 mL

zoetis

Lot / Exp. LABEL LOT ID MM/YYYY GTIN NUMBER




INGRÉDIENT MÉDICINAL : 500 mg de ceftiofur en équivalent de base libre (sous forme de chlorhydrate de ceftiofur) par 10 mL.

INDICATIONS : Pour le traitement des mammites subcliniques associées à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis* chez la vache au moment du tarissement.

POSOLOGIE : Produit pour les vaches tarées. Infuser le contenu d'une (1) seringue dans chaque quartier infecté au moment du tarissement.

MODE D'EMPLOI - Traitement : Bien laver les trayons avec de l'eau tiède contenant un antiseptique recommandé en production laitière. Bien sécher les trayons. Traire complètement le pis. Essuyer l'extrémité du trayon infecté avec le tampon imbibé d'alcool fourni (utiliser un nouveau tampon pour chaque trayon). Choisir la longueur d'insertion voulue (complète ou partielle) et insérer la pointe dans le canal du trayon; enfoncer le piston de manière à injecter tout le contenu, puis masser le quartier pour distribuer la solution dans la citerne de la mamelle. Après l'infusion, il est recommandé de tremper les trayons dans une solution de trempage approuvée.

Reinfection : Même après un traitement réussi, il importe d'appliquer de bonnes pratiques de régie du troupeau, ainsi que des mesures d'hygiène et de sécurité mécaniques efficaces, car les animaux peuvent se réinfecter. Surveiller attentivement les vaches atteintes afin de déceler toute réapparition de l'infection ou propagation à d'autres animaux.

PRÉCAUTIONS : Ne pas réutiliser. Des cultures bactériennes sur le lait devraient être effectuées dans le cadre du processus de sélection du traitement contre la mammite à recommander. Réinfection : même après un traitement réussi, il importe d'appliquer de bonnes pratiques de régie du troupeau, ainsi que des mesures d'hygiène et de sécurité mécanique efficaces, car les animaux peuvent se réinfecter. Une préparation adéquate du pis avant l'utilisation d'un produit à infusion intramammaire de même qu'une technique d'infusion aseptique appropriée sont hautement recommandées afin de réduire le risque d'infection post-infusion avec des bactéries environnementales du fait de la contamination de l'extrémité du pis.

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 et 25 °C. Garder les seringues PLASTET dans leur emballage jusqu'à l'utilisation. Protéger de la lumière.

VOIR LE DÉPLIANT POUR LES RENSEIGNEMENTS COMPLET.

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.

DIN 02312654

SPECTRAMAST[®] DC
ceftiofur suspension

Sterile
Veterinary Use Only
DRY COW MASTITIS TREATMENT

For Intramammary Infusion Only
Net 12 x 10 mL syringes

zoetis

WARNINGS: (1) Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 5 days after the latest treatment with this drug. (2) Do not use in lactating cows. (3) Milk taken from treated cows which calve within 30 days of infusion must not be used as food until the unexpired remainder of days has elapsed. (4) To limit the development of antimicrobial resistance, the choice of SPECTRAMAST DC Sterile Suspension as the most appropriate treatment should be confirmed by clinical experience supported where possible by pathogen culture and drug susceptibility testing. The extra label use of SPECTRAMAST DC Sterile Suspension is not recommended. (5) Penicillins and cephalosporins can cause allergic reactions in sensitized individuals. Persons with a known hypersensitivity to penicillin or cephalosporins should avoid exposure to this product. **For further details on occupational safety, see the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**




MEDICINAL INGREDIENT: Ceftiofur free base equivalents (as ceftiofur hydrochloride), 500 mg per 10 mL.

INDICATIONS: For the treatment of subclinical mastitis associated with *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* and *Streptococcus uberis* in cattle at the time of dry-off.

DOSAGE: Dry cow product. Infuse one (1) syringe into each infected quarter at the time of dry-off.

DIRECTIONS FOR USE: Treatment: Wash teats thoroughly with warm water containing a suitable dairy antiseptic. Dry teats thoroughly. Milk out udder completely. Using an alcohol pad provided, wipe off the end of the affected teat using a separate pad for each teat. Choose the desired insertion length (full or partial) and insert tip into teat canal; push plunger to dispense entire contents, massage the quarter to distribute the solution into the milk cistern. Following infusion, it is advisable to dip all teats in an approved teat dip.

Reinfection: After successful treatment, reinfection may occur unless good herd management, sanitation, and mechanical safety measures are practiced. Affected cows should be watched carefully to detect recurrence of infection and possible spread to other animals.

CAUTION: Do not re-use. It is recommended that milk cultures be used to aid in decision-making for mastitis therapy. Re-infection may occur unless good herd management, sanitation and mechanical safety measures are practiced. Proper aseptic teat preparation prior to use of an intramammary infusion product and proper aseptic infusion techniques are highly recommended to reduce the risk of post-infusion infection with environmental bacteria because of teat end contamination.

STORAGE: Store between 15 and 25°C. Store PLASTETS in carton until used. Protect from light.

SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE PRODUCT INFORMATION.

Zoetis is a trademark and Spectramast is a registered trademark of Zoetis or its licensors, used under license by Zoetis Canada Inc.
Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7

1508-14-4
40004579

Cow art overprints
gradient background
No white box around cow

DIN 02312654

SPECTRAMAST[®]/MD DC



ceftiofur suspension
suspension de ceftiofur
Sterile / Stérile
Veterinary Use Only
Usage vétérinaire seulement

DRY COW MASTITIS TREATMENT
TRAITEMENT CONTRE LA MAMMITE POUR
VACHES AU TARISSEMENT

For Intramammary Infusion Only
Pour infusion intramammaire seulement

Net 144 x 10 mL

WARNINGS: (1) Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 5 days after the latest treatment with this drug. (2) Do not use in lactating cows. (3) Milk taken from treated cows which calve within 30 days of infusion must not be used as food until the unexpired remainder of days has elapsed. (4) To limit the development of

antimicrobial resistance, the choice of **SPECTRAMAST DC** Sterile Suspension as the most appropriate treatment should be confirmed by clinical experience supported where possible by pathogen culture and drug susceptibility testing. The extra label use of **SPECTRAMAST DC** Sterile Suspension is not recommended. (5) Penicillins and cephalosporins can cause allergic reactions in sensitized individuals. Persons with a known hypersensitivity to penicillin or cephalosporins should avoid exposure to this product.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

MISES EN GARDE : (1) Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 5 jours après le dernier traitement avec ce médicament. (2) Ne pas utiliser chez les vaches en lactation. (3) Le lait obtenu de vaches traitées qui vèlent en deçà de 30 jours après le traitement ne doit pas être utilisé comme aliment jusqu'à ce que le reste des jours non écoulés soit révolu. (4) Pour réduire les risques de développement de la résistance aux antimicrobiens, la décision de prescrire **SPECTRAMAST DC** comme traitement le plus indiqué doit reposer sur l'expérience clinique et, si possible, sur les résultats d'une culture bactérienne et d'un antibiogramme. **SPECTRAMAST DC** ne devrait pas être utilisé hors étiquette. (5) Les pénicillines et céphalosporines peuvent causer des réactions allergiques chez les individus sensibilisés. Les personnes qui ont des antécédents de réactions d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux céphalosporines doivent éviter l'exposition à ce produit.

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.



MEDICINAL INGREDIENT: Ceftriaxone free base equivalents (as ceftriaxone hydrochloride), 500 mg per 10 mL.

INDICATIONS: For the treatment of subclinical mastitis associated with *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* and *Streptococcus uberis* in cattle at the time of dry-off.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Dry cow product. Infuse one (1) syringe into each infected quarter at the time of dry-off.

SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE

CAUTIONS: Do not re-use. It is recommended that milk cultures be used to aid in decision-making for mastitis therapy. Re-infection may occur unless good herd management, sanitation and mechanical safety measures are practiced. Proper aseptic teat preparation prior to use of an intramammary infusion product and proper aseptic infusion techniques are highly recommended to reduce the risk of post-infusion infection with environmental bacteria because of teat end contamination.

STORAGE: Store between 15 and 25°C. Store PLASTETS in carton or pail until used. 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.

INGRÉDIENT MÉDICINAL : 500 mg de ceftiofur en équivalent de base libre (sous forme de chlorhydrate de ceftiofur), par 10 mL.

INDICATIONS : Pour le traitement des mammites subcliniques associées à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis* chez la vache au moment du tarissement.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Produit pour les vaches tarées. Infuser le contenu d'une (1) seringue dans chaque quartier infecté au moment du tarissement.

VOIR DÉPLIANT POUR LE MODE D'EMPLOI COMPLET

PRÉCAUTIONS : Ne pas réutiliser. Des cultures bactériennes sur le lait devraient être effectuées dans le cadre du processus de sélection du traitement contre la mammites à recommander. Réinfection : même après un traitement réussi, il importe d'appliquer de bonnes pratiques de régie du troupeau, ainsi que des mesures d'hygiène et de sécurité mécanique efficaces, car les animaux peuvent se réinfecter. Une préparation

adéquate du pis avant l'utilisation d'un produit à infusion intramammaire de même qu'une technique d'infusion aseptique appropriée sont hautement recommandées afin de réduire le risque d'infection post-infusion avec des bactéries environnementales du fait de la contamination de l'extrémité du pis.

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 et 25 °C. Garder les seringues PLASTET dans leur boîte ou seau jusqu'à l'utilisation. Protéger de la lumière.

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



1511-05-2
11586201

zoetis		Project No.	Artwork Number	Description	Country
		12659	11586201	Spectramast DC	Canada
		Dimensions		Drawing No.	SKU No.
		7" x 10"		PD2537	1511013
					Item
					Label
Additional Info:		Colors:			<input type="checkbox"/> EDITOR'S COPY
					GS: DATE:
Mgr	J. Rustad	Rev	GA	PR	GS / ART REV (LCA)
GS	K. Minard	2			GS / ART REV (FA)
GA	A. Russell				
				CHANGES	CHANGES
				OK	OK

DIN 02312654



SPECTRAMAST® DC
ceftiofur suspension

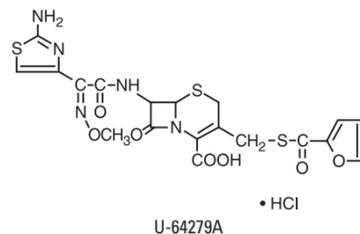
Sterile
Veterinary Use Only

Dry Cow Mastitis Treatment
For Intramammary Infusion Only



DESCRIPTION: SPECTRAMAST® DC Sterile Suspension is an oil-based sterile suspension of ceftiofur hydrochloride, a cephalosporin antibiotic. Ceftiofur is a broad-spectrum cephalosporin antibiotic that exerts its effect by inhibiting bacterial cell wall synthesis. Like other β-lactam antimicrobial agents, the cephalosporins inhibit cell wall synthesis by interfering with the enzymes essential for peptidoglycan synthesis. This effect results in lysis of the bacterial cell and accounts for the bactericidal nature of these agents. The Chemical Name of Ceftiofur Hydrochloride is 5-Thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid, 7-[[2-(2-amino-4-thiazolyl)-2-(methoxyimino)acetyl]amino]-3-[[2-(furan-2-carbonyl)thio]methyl]-8-oxo, hydrochloride.

Chemical Structure of Ceftiofur Hydrochloride



SPECTRAMAST DC Sterile Suspension contains 500 mg ceftiofur free base equivalent (as the hydrochloride salt) per 10 mL disposable syringe.

INDICATIONS: SPECTRAMAST DC Sterile Suspension is indicated for the treatment of subclinical mastitis associated with *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* and *Streptococcus uberis* in cattle at the time of dry-off.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Dry cow product. Infuse one (1) syringe into each affected quarter at the time of dry-off.

DIRECTIONS FOR USE:

Treatment: Wash teats thoroughly with warm water containing a suitable dairy antiseptic. Dry teats thoroughly. Milk out udder completely. Using an alcohol pad provided, wipe off the end of the affected teat using a separate pad for each teat. Choose the desired insertion length (full or partial) and insert tip into teat canal; push plunger to dispense entire contents, massage the quarter to distribute the solution into the milk cistern. Following infusion, it is advisable to dip all teats in an approved teat dip.

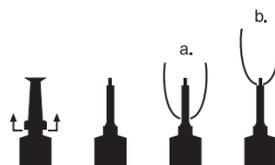
Reinfection: After successful treatment, reinfection may occur unless good herd management, sanitation, and mechanical safety measures are practiced. Affected cows should be watched carefully to detect recurrence of infection and possible spread to other animals.

DIRECTIONS FOR USING THE PLASTET™ DISPOSABLE SYRINGE

The syringe is designed to provide the choice of either insertion of the full cannula as has traditionally been practiced, or insertion of no more than 1/8 inch of the cannula, as reported by Eberhart, R.J. et. al. 1987. Current Concepts of Bovine Mastitis, 3rd Edition, National Mastitis Council, Arlington, VA.

a. Full insertion: Remove the white end cap by pulling straight up as shown. Gently insert the full cannula into the teat canal; carefully infuse the product.

b. Partial insertion: Remove the white end cap by pulling straight up as shown. Gently insert the exposed white tip into the teat canal; carefully infuse the product.



CLINICAL EFFICACY: The efficacy of a single intramammary (IMM) infusion of ceftiofur hydrochloride for the treatment of existing IMM infections present at the time of dry off was demonstrated in a randomized block design study. Nineteen veterinary investigators enrolled cows in 21 herds and from these 21 herds, 533 cows and 2107 quarters met initial enrollment criteria in the study. Cows with whole udder somatic cell counts greater than 400,000 cells/mL or a linear somatic cell count score greater than or equal to 5 were enrolled in this study. Milk microbiologic samples were obtained prior to treatment and at days 3 and 5 post-calving. The ceftiofur treatments were 125 mg of ceftiofur, 250 mg ceftiofur, or 500 mg ceftiofur infused per quarter into all four quarters of each cow at the time of dry cow therapy. The study also included non-treated and positive controls. The experimental unit was the quarter of the cow. The primary decision variable was the therapeutic (microbiologic) cure. A treatment was therapeutically effective if it eliminated any pathogen found in the pre-treatment milk sample in both post-calving milk samples. Ceftiofur was clinically effective against a broad range of bacteria including *Staphylococcus* spp. such as *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. such as *Streptococcus dysgalactiae* and *Streptococcus uberis*. *Streptococcus agalactiae* was not isolated in cows from this study. This intramammary ceftiofur formulation was well tolerated as no adverse formulation related events were noted during the entire study. This large multi-location field dose confirmation study demonstrated that 500 mg of ceftiofur infused once per quarter at the time of dry off was effective for the treatment of existing infections present at dry off.

ANIMAL SAFETY: A pivotal GLP udder irritation study was conducted in 22 lactating cows to assess udder irritation following a single intramammary infusion of an oil-based suspension containing 500 mg of ceftiofur into all four quarters. A clinically insignificant rise in somatic cell count (SCC) to mean levels <200,000 cell/mL was observed following infusion in normal cows with low pre-infusion SCC (<69,000 cell/mL). This elevation is not unexpected with oil-based suspensions. SCC in three cows exceeded the 200,000 cell/mL threshold. These elevations were in part attributed to suboptimal teat disinfection and administration technique, thereby allowing environmental organisms to enter the teat, and resulting in subclinical udder inflammation. No other clinical signs of udder irritation (swelling, pain or redness), changes in body temperature or in milk production were noted during this study. This study demonstrated that this formulation is clinically safe and non-irritating to the udder of lactating dairy cows. Clinical observations after dry cow therapy were conducted in three studies. During the pivotal GLP residue study, 36 cows were clinically observed for 14 days after infusion during the early dry cow period and immediately after calving. No clinical evidence of irritation was observed in any of the treated udders. In two clinical field efficacy studies in 1116 dry treated dairy cows, no reports of udder irritation or adverse events were noted. Collectively, these studies demonstrate that the intramammary infusion of an oil-based suspension containing 500 mg of ceftiofur once daily

into all four quarters at the time of dry-off is clinically safe and non-irritating to the udder of non-lactating dairy cows.

WARNINGS: (1) Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 5 days after the latest treatment with this drug. (2) Do not use in lactating cows. (3) Milk taken from treated cows which calve within 30 days of infusion must not be used as food until the unexpired remainder of days has elapsed. (4) To limit the development of antimicrobial resistance, the choice of SPECTRAMAST DC Sterile Suspension as the most appropriate treatment should be confirmed by clinical experience supported where possible by pathogen culture and drug susceptibility testing. The extra label use of SPECTRAMAST DC Sterile Suspension is not recommended. (5) Penicillins and cephalosporins can cause allergic reactions in sensitized individuals. Topical exposures to such antimicrobials, including ceftiofur, may elicit mild to severe allergic reactions in some individuals. Repeated or prolonged exposure may lead to sensitization. Avoid direct contact of the product with the skin, eyes, mouth and clothing. Sensitization of the skin may be avoided by wearing latex gloves. (6) Persons with a known hypersensitivity to penicillins or cephalosporins should avoid exposure to this product. (7) In case of accidental eye exposure, flush with water for 15 minutes. In case of accidental skin exposure, wash with soap and water. Remove contaminated clothing. If allergic reaction occurs (e.g., skin rash, hives and difficult breathing), seek medical attention.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

The material safety data sheet contains more detailed occupational safety information. To report adverse effects in users, to obtain more information or to obtain a material safety data sheet, call 1-800-461-0917.

CAUTIONS: Do not re-use. It is recommended that milk cultures be used to aid in decision-making for mastitis therapy. Re-infection may occur unless good herd management, sanitation and mechanical safety measures are practiced. Proper aseptic teat preparation prior to use of an intramammary infusion product and proper aseptic infusion techniques are highly recommended to reduce the risk of post-infusion infection with environmental bacteria because of teat end contamination.

CONTRAINDICATIONS: As with all drugs, the use of SPECTRAMAST DC Sterile Suspension is contraindicated in animals previously found to be hypersensitive to the drug.

CLINICAL MICROBIOLOGY: Ceftiofur has demonstrated *in vitro* and clinical activity against *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* and *Streptococcus uberis*. The *in vitro* activity of ceftiofur against mastitis pathogens is summarized in Table 1.

Table 1. Summary of MIC Data for Ceftiofur with Mastitis Pathogens

Organism	Status	Year	No.	Summary of MIC Data		
				MIC ₅₀	MIC ₉₀	Range
<i>S. aureus</i>	**	1994	135	1.0	1.0	0.125-2.0
	**	1995	45	0.25	0.5	≤0.06-0.5
	**	1994-1995	79	1.0	2.0	0.25-4.0
	**	1994	10	1.0	1.0	0.25-1.0
	**	1995	107	1.0	1.0	0.25-2.0
	**	1998	811	0.5	0.5	0.125-64
	**	1999	257	1.0	1.0	≤0.06->64.0
	*	2000	32	0.5	1.0	≤0.06-2.0
	*	2000-2001	300	0.5	1.0	≤0.06-2.0
	<i>S. dysgalactiae</i>	**	1994	15	≤0.06	1.0
**		1995	36†	≤0.06	1.0	≤0.06-1.0
**		1994-1995	15	≤0.06	1.0	≤0.06-1.0
**		1994	15	≤0.0039	≤0.0039	≤0.0039
**		1998	47	≤0.06	0.125	≤0.06-1.0
**		2000	152	0.25	0.25	0.25-4.0
*		2000	55	≤0.06	≤0.06	≤0.06-0.5
*		2000-2001	55	≤0.06	≤0.06	≤0.06->64

STORAGE: Store between 15 and 25°C. Store PLASTETS in carton or pail until used. Protect from light.

PRESENTATION: SPECTRAMAST DC is available in cartons of 12 and pails of 144 x 10mL PLASTET disposable Syringes, with one individually wrapped 70% isopropyl alcohol pad per PLASTET.

Zoetis is a trademark and Spectramast is a registered trademark of Zoetis or its licensors, used under license by Zoetis Canada Inc.

Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7



Organism	Status	Year	No.	Summary of MIC Data		
				MIC ₅₀	MIC ₉₀	Range
<i>S. uberis</i>	**	1994	22	≤0.06	0.5	≤0.06-4.0
	**	1995	15	0.25	1.0	0.06-2.0
	**	1994-1995	85	1.0	2.0	0.5-16.0
	**	1995	15	0.03	0.03	≤0.0039-0.06
	**	1998	158	≤0.06	1.0	≤0.06->64.0
	**	2000	133	0.5	2.0	0.5-8.0
	*	2000	16	1.0	1.0	0.5-2.0
	*	2000-2001	58	0.5	1.0	≤0.06-4.0
	*	2000	47	0.25	0.5	<0.06-1.0
	*	2001	74	0.25	0.50	≤0.06->64

* Clinical isolates supported by clinical data and indication for use.
** Clinical isolates not supported by clinical data; the clinical significance of these data is not known.
† As *Streptococcus* spp.

1508-11-3
10424102

Time/Date: 10424102.indd 1 4/9/14 9:59 AM

zoetis	Project No.		Artwork Number		Description		Country	
		12659	10424102	Spectramast DC		Canada		
	Dimensions		Drawing No.		SKU No.		Item	
	8" x 16"		Folds to: 4" x 1"		DWG-102108-00		1508013 Insert	
Additional Info:		Colors:		<input type="checkbox"/> EDITOR'S COPY		GS: DATE:		
Mgr	J. Rustad	Rev	GA	PR	CHANGES	GS / ART REV (LCA)	CHANGES	GS / ART REV (FA)
GS	K. Minard	3			OK		OK	
GA	A. Russell				OK		OK	

DIN 02312654



SPECTRAMAST^{MD} DC suspension de ceftiofur

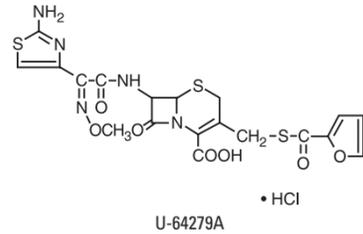
Stérile

Usage vétérinaire seulement

Traitement contre la mammite pour vaches au tarissement
 Pour infusion intramammaire seulement

DESCRIPTION : SPECTRAMAST^{MD} DC est une suspension stérile de chlorhydrate de ceftiofur, un antibiotique de la famille des céphalosporines, en excipient huileux. Le ceftiofur est un antibiotique à large spectre de la famille des céphalosporines dont l'action procède de l'inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne. Comme c'est le cas pour d'autres β-lactamines, les céphalosporines inhibent la synthèse de la paroi cellulaire en interférant avec les enzymes essentielles à la synthèse du peptidoglycane. C'est à ce phénomène qui entraîne la lyse de la cellule bactérienne qu'on attribue un effet bactéricide à ces agents antimicrobiens. L'appellation chimique du chlorhydrate de ceftiofur est 5-thia-1-azabicyclo [4.2.0]oct-2-ène-2-acide carboxylique, 7-[[2-(2-amino-4-thiazolyl)-2-(méthoxy-imino)acétyl]amino]-3-[[[2-(furanylecarbonyl)thio]méthyl]-8-oxo, chlorhydrate.

Structure chimique du chlorhydrate de ceftiofur



La suspension stérile SPECTRAMAST DC contient 500 mg de ceftiofur, en équivalents de base libre (sous forme de chlorhydrate) par seringue jetable de 10 mL.

INDICATIONS : La suspension stérile SPECTRAMAST DC est indiquée pour le traitement des mammites subcliniques associées à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis* chez la vache au moment du tarissement.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Produit pour les vaches tarées. Infuser le contenu d'une (1) seringue dans chaque quartier infecté au moment du tarissement.

MODE D'EMPLOI

Traitement : Bien laver les trayons avec de l'eau tiède contenant un antiseptique recommandé en production laitière. Bien sécher les trayons. Traire complètement le pis. Essuyer l'extrémité du trayon infecté avec le tampon imbibé d'alcool fourni (utiliser un nouveau tampon pour chaque trayon). Choisir la longueur d'insertion voulue (complète ou partielle) et insérer la pointe dans le canal du trayon; enfoncer le piston de manière à injecter tout le contenu, puis masser le quartier pour distribuer la solution dans la citerne de la mamelle. Après l'infusion, il est recommandé de tremper les trayons dans une solution de trempage approuvée.

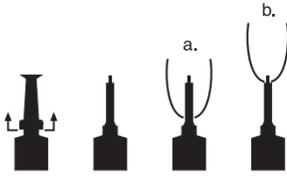
Réinfection : Même après un traitement réussi, il importe d'appliquer de bonnes pratiques de régie du troupeau, ainsi que des mesures d'hygiène et de sécurité mécaniques efficaces, car les animaux peuvent se réinfecter. Surveiller attentivement les vaches atteintes afin de déceler toute réapparition de l'infection ou propagation à d'autres animaux.

MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE JETABLE PLASTETTM

La seringue est conçue pour permettre à l'utilisateur de choisir entre une insertion complète de la canule, suivant la méthode traditionnelle, et une insertion partielle d'au plus 4 mm (1/8 po), tel que décrit par Eberhart, R.J. et al. 1987 dans *Current Concepts of Bovine Mastitis*, 3rd Edition, National Mastitis Council, Arlington, VA.

a. Insertion complète : Retirer l'embout blanc en tirant vers le haut, tel qu'illustré. Insérer délicatement toute la canule dans le canal du trayon; injecter le produit avec précaution.

b. Insertion partielle : Retirer l'embout blanc en tirant vers le haut, tel qu'illustré. Insérer délicatement la pointe blanche exposée dans le canal du trayon; injecter le produit avec précaution.



EFFICACITÉ CLINIQUE : L'efficacité d'une infusion intramammaire (IMM) de chlorhydrate de ceftiofur pour le traitement d'infections intramammaires existantes au moment du tarissement a été démontrée dans le cadre d'une étude réalisée selon un dispositif aléatoire par blocs. Dix-neuf chercheurs vétérinaires ont identifié 21 troupeaux pour participer à l'étude et, de ces 21 troupeaux, 533 vaches représentant 2 107 quartiers ont satisfait aux critères initiaux de participation à l'étude. Seules des vaches présentant un compte de cellules somatiques supérieur à 400 000 cellules/mL pour l'ensemble du pis ou une cotation linéaire de CCS supérieure ou égale à 5 ont pris part à cette étude. Des échantillons de lait ont été prélevés pour fins d'analyse microbiologique avant le traitement et aux jours 3 et 5 après le vêlage. Chaque vache a reçu une infusion de 125 mg de ceftiofur, 250 mg de ceftiofur ou 500 mg de ceftiofur dans chaque quartier au moment du tarissement. L'étude comportait également des sujets non traités et des témoins positifs. Le quartier du pis de la vache constituait l'unité expérimentale. La principale variable de décision était la guérison thérapeutique (microbiologique). Un traitement était considéré efficace d'un point de vue thérapeutique quand il parvenait à éliminer tous les agents pathogènes présents dans le lait avant le traitement des deux échantillons de lait prélevés après le vêlage.

Le ceftiofur a été considéré efficace au point de vue clinique contre un large spectre de bactéries, dont *Staphylococcus* spp., tels que *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., tels que *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*. *Streptococcus agalactiae* n'a pas été isolé chez les vaches participant à cette étude. La préparation de ceftiofur administrée par voie intramammaire a été bien tolérée, et aucun événement indésirable relié à la préparation n'a été enregistré au cours de l'étude. Cette vaste étude multisites réalisée sur le terrain pour confirmer la dose efficace a permis de démontrer que l'infusion de 500 mg de ceftiofur une fois dans chaque quartier au moment du tarissement est efficace pour le traitement d'infections existantes au moment du tarissement.

INNOCUITÉ POUR LES ANIMAUX : Une étude de base sur l'irritation du pis a été effectuée conformément aux BPL chez 22 vaches afin d'évaluer l'irritation du pis à la suite d'une infusion intramammaire dans les quatre quartiers d'une suspension en excipient huileux contenant 500 mg de ceftiofur. Une hausse cliniquement négligeable des CCS à moins de 200 000 cellules/mL en moyenne a été observée à la suite de l'administration chez des vaches normales présentant de faibles CCS (<69 000 cellules/mL) avant le traitement. Il ne s'agit pas d'un phénomène inattendu avec l'utilisation de suspensions en base huileuse. Les CCS de 3 vaches ont dépassé le seuil de 200 000 cellules/mL. Ces élévations ont été attribuées en partie à une désinfection sous-optimale du pis et à la technique d'administration, permettant ainsi aux organismes environnementaux de pénétrer dans le pis et de provoquer une inflammation subclinique de la mamelle. Aucun autre signe clinique d'irritation du pis (enflure, douleur ou rougeur), de variation de la température corporelle ou de la production de lait n'ont été notés au cours de cette étude. Cette étude a démontré que cette préparation est cliniquement sûre et non irritante pour le pis des vaches laitières en lactation. Les observations cliniques après l'administration du traitement de tarissement ont été enregistrées dans le cadre de trois études. Durant l'étude de base sur les résidus réalisée conformément aux BPL, des observations cliniques ont été enregistrées pour 36 vaches pendant 14 jours après l'infusion au début de la période de tarissement et immédiatement après le vêlage. Aucun signe clinique d'irritation n'a été observé dans les pis traités. Dans le cadre de deux études cliniques portant sur l'efficacité sur le terrain chez 1 116 vaches laitières traitées au tarissement, aucune observation d'irritation du pis ni d'événement indésirable n'a été notée. Collectivement, ces études démontrent que l'infusion intramammaire d'une suspension en excipient huileux contenant 500 mg de ceftiofur une fois par jour dans les quatre quartiers au tarissement est cliniquement sûre et non irritante pour le pis des vaches laitières non en lactation.

MISES EN GARDE : (1) Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 5 jours après le dernier traitement avec ce médicament. (2) Ne pas utiliser chez les vaches en lactation. (3) Le lait obtenu de vaches traitées qui vèlent en deçà de 30 jours après le traitement ne doit pas être utilisé comme aliment jusqu'à ce que le reste des jours non écoulés soit révolu. (4) Pour réduire les risques de développement de la résistance aux antimicrobiens, la décision de prescrire la suspension stérile SPECTRAMAST DC comme traitement le plus indiqué doit reposer sur l'expérience clinique et, si possible, sur les résultats d'une culture bactérienne et d'un antibiogramme. La suspension stérile SPECTRAMAST DC ne devrait pas être utilisée hors étiquette. (5) Les pénicillines et céphalosporines peuvent causer des réactions allergiques chez les individus sensibilisés. L'exposition topique à de tels antimicrobiens, incluant le ceftiofur, peut provoquer des réactions allergiques bénignes à graves chez certaines personnes. L'exposition répétée ou prolongée peut entraîner la sensibilisation. Éviter tout contact direct du produit avec la peau, les yeux, la bouche et les vêtements. On peut éviter la sensibilisation de la peau en portant des gants de latex. (6) Les personnes qui ont des antécédents de réactions d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux céphalosporines doivent éviter l'exposition à ce produit. (7) En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer avec de l'eau pendant 15 minutes. En cas d'exposition accidentelle de la peau, laver avec de l'eau et du savon. Retirer les vêtements contaminés. En cas de réaction allergique (e.g., éruption cutanée, frissons, et respiration difficile), consulter un médecin.

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Pour plus d'information sur la sécurité en milieu de travail, consulter la fiche signalétique. Pour déclarer des effets indésirables, pour obtenir plus d'information ou pour recevoir une fiche signalétique, composer le 1-800-461-0917.

PRÉCAUTIONS : Ne pas réutiliser. Des cultures bactériennes sur le lait devraient être effectuées dans le cadre du processus de sélection du traitement contre la mammite à recommander. Réinfection : même après un traitement réussi, il importe d'appliquer de bonnes pratiques de régie du troupeau, ainsi que des mesures d'hygiène et de sécurité mécanique efficaces, car les animaux peuvent se réinfecter. Une préparation adéquate du pis avant l'utilisation d'un produit à infusion intramammaire de même qu'une technique d'infusion aseptique appropriée sont hautement recommandées afin de réduire le risque d'infection post-infusion avec des bactéries environnementales du fait de la contamination de l'extrémité du pis.

CONTRE-INDICATIONS : Comme dans le cas de tout médicament, l'utilisation de la suspension stérile SPECTRAMAST DC est contre-indiquée chez les animaux qui ont des antécédents de réactions d'hypersensibilité à ce médicament.

Tableau 1. Valeurs de CMI pour le ceftiofur provenant de données d'évaluation des agents pathogènes de la mammite

Organisme	Statut	Date des épreuves	Nb. d'isolats	Sommaire des valeurs de CMI		
				CMI ₅₀	CMI ₉₀	Intervalle
<i>S. aureus</i>	**	1994	135	1,0	1,0	0,125-2,0
	**	1995	45	0,25	0,5	≤0,06-0,5
	**	1994-1995	79	1,0	2,0	0,25-4,0
	**	1994	10	1,0	1,0	0,25-1,0
	**	1995	107	1,0	1,0	0,25-2,0
	**	1998	811	0,5	0,5	0,125-64
	**	1999	257	1,0	1,0	≤0,06->64,0
	*	2000	32	0,5	1,0	≤0,06-2,0
	*	2000-2001	300	0,5	1,0	≤0,06-2,0
	<i>S. dysgalactiae</i>	**	1994	15	≤0,06	1,0
**		1995	36†	≤0,06	1,0	≤0,06-1,0
**		1994-1995	15	≤0,06	1,0	≤0,06-1,0
**		1994	15	≤0,0039	≤0,0039	≤0,0039
**		1998	47	≤0,06	0,125	≤0,06-1,0
**		2000	152	0,25	0,25	0,25-4,0
*		2000	55	≤0,06	≤0,06	≤0,06-0,5
*		2000-2001	55	≤0,06	≤0,06	≤0,06->64

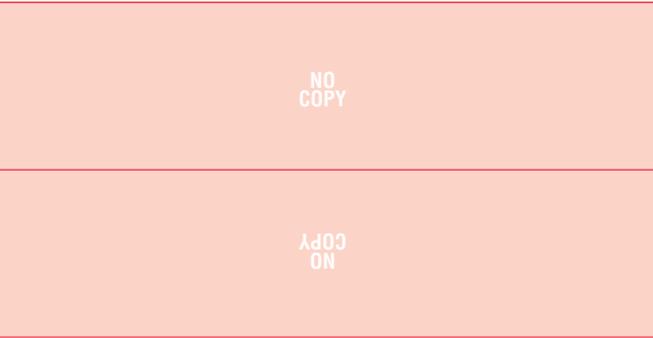
MICROBIOLOGIE CLINIQUE : Le ceftiofur a présenté une activité *in vitro* et une activité clinique contre *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*. L'activité *in vitro* du ceftiofur contre les agents pathogènes de la mammite est résumée au tableau 1.

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 et 25 °C. Conserver les PLASTETS dans leur boîte ou seau jusqu'à l'utilisation. Protéger de la lumière.

PRÉSENTATION : La suspension stérile SPECTRAMAST DC est offerte en boîtes de 12 et en seaux de 144 seringues jetables PLASTET de 10 mL, chacune accompagnées d'un (1) tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.

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



Organisme	Statut	Date des épreuves	Nb. d'isolats	Sommaire des valeurs de CMI		
				CMI ₅₀	CMI ₉₀	Intervalle
<i>S. uberis</i>	**	1994	22	≤0,06	0,5	≤0,06-4,0
	**	1995	15	0,25	1,0	0,06-2,0
	**	1994-1995	85	1,0	2,0	0,5-16,0
	**	1995	15	0,03	0,03	≤0,0039-0,06
	**	1998	158	≤0,06	1,0	≤0,06->64,0
	**	2000	133	0,5	2,0	0,5-8,0
	*	2000	16	1,0	1,0	0,5-2,0
	*	2000-2001	58	0,5	1,0	≤0,06-4,0
	*	2000	47	0,25	0,5	<0,06-1,0
	*	2001	74	0,25	0,50	≤0,06->64

* Isolats pour lesquels on possède des données cliniques et contre lesquels le produit est indiqué.
 ** Isolats pour lesquels on ne possède pas de données cliniques; la pertinence de ces données n'a pas été déterminée d'un point de vue clinique.
 † En tant que *Streptococcus* spp.

1508-11-3
 10424102