

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2753**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Plenix LC 75 mg, интрамамарна маз за лактиращи крави

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка от 8 g съдържа:

Активна субстанция:

Cefquinome (като sulfate) 75 mg

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна маз.

Бяла до леко жълта, олеозна, вискозна хомогенна маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (лактиращи крави).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на клинични мастити, причинени от следните микроорганизми: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици и други β -лактамни антибиотици, или към някой от експциентите.

Да не се използва почистващата кърпичка, ако по папилата на млечната жлеза има лезии.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът трябва да бъде запазен за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни средства или от β -лактамни антимикробни средства с тесен спектър.

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

При употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробни политики.

Употребата на продукта извън инструкциите, дадени в кратката характеристика, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към cefquinome и да намали ефикасността на лечението с цефалоспорини поради възможна кръстосана резистентност.

Храненето на телета с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от cefquinome, трябва да се избягва до края на карентния срок за млякото (освен по време на коластралната фаза), тъй като може да селектира резистентни бактерии в чревната микробиота на телето и да увеличи отделянето на тези бактерии с фекалиите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, за да се избегне контакт с кожата.

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) при случайно самоинжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини или обратно.

Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

Не работете с този продукт при установена свръхчувствителност или ако имате препоръка да не работите с такива продукти.

Прилагайте ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, като спазвате всички предпазни мерки, за да избегнете случаен контакт с него.

Ако развиете симптоми като кожен обрив след контакт с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Подуването на лицето, устните и очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, изискващи незабавна медицинска помощ.

Почистващите кърпички, предоставяни заедно с продукта, съдържат изопропилов алкохол, който може да предизвика кожно раздразнение при някои хора. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с кърпичките.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения), са наблюдавани анафилактични реакции при животните след прилагане на интрамаларни продукти, съдържащи cefquinome.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Продуктът е предназначен за прилагане по време на лактация.

Няма налична информация за репродуктивна токсичност (включително тератогенност) при говеда.

Лабораторните проучвания за репродуктивна токсичност при лабораторни животни не показват никакви доказателства за влияние върху репродукцията или потенциална тератогенност на cefquinome.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Установено е, че съществува кръстосана чувствителност към цефалоспорините при бактериите, чувствителни към цефалоспориновата група.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамамарно приложение.

Спринцовката трябва да се използва еднократно. Частично използваните спринцовки поради неправилно приложение трябва да бъдат изхвърляни.

Съдържанието на една спринцовка трябва да се въведе внимателно в папилата на инфектираната четвъртина на млечната жлеза на всеки 12 часа, след всяко от три последователни издожавания.

Засегнатата четвъртина (четвъртини) на млечната жлеза трябва да се издои. След старателно почистване и дезинфекциране на папилите на млечната жлеза и техните отвори, с предоставените почистващи кърпички, въведете внимателно съдържанието на една спринцовка във всяка засегната четвъртина на млечната жлеза. Разпределете продукта чрез внимателно масажирание на папилата и млечната жлеза на засегнатото животно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не се очакват симптоми и не се изискват спешни мерки.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 5 дни (120 часа).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за интрамамарно приложение; четвърто поколение цефалоспоринови.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ51DE90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Cefquinome е антибактериално средство от цефалоспориновата група, който действа чрез инхибиране синтеза на клетъчната стена на бактериите. Характеризира се с широк терапевтичен спектър на действие и висока устойчивост срещу β -лактамази.

In vitro, cefquinome е активен срещу обичайните Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми, включително: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* и *Streptococcus uberis*.

Като цефалоспорин от четвърто поколение, cefquinome съчетава висока степен на проникване в клетките и висока устойчивост на β -лактамази. За разлика от цефалоспорините от предишните поколения, cefquinome не се хидролизира от хромозомно-кодирани цефалоспоринази от тип Amp-C или от плазмидно медираните цефалоспоринази на някои ентеробактериални видове.

Механизмите за изграждане на резистентност – при Грам-отрицателните микроорганизми, дължащ се на разширен спектър от β -лактамази (ESBL), а при Грам-положителните микроорганизми – дължащ се на промяна в нивата на пеницилин-свързващите протеини (PBPs), могат да доведат до поява на кръстосана резистентност с други β -лактами.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамамарно приложение, средната концентрация в млякото от 19 $\mu\text{g/ml}$ се наблюдава 12 часа след последната инфузия. Най-високата стойност на MIC_{90} е установена при *Staphylococcus aureus*. Този патоген има стойности на MIC_{90} в рамките на 1 $\mu\text{g/ml}$.

При второто издождане след последната инфузия, средната концентрация е все още около 2.5 µg/ml и намалява до 0.75 µg/ml при третото издождане след последната инфузия. Резорбцията на cefquinome от млечната жлеза е незначителна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

White soft paraffin
Liquid paraffin

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Предварително напълнени интраамарни спринцовки от 8 g с цилиндричен корпус от бял непрозрачен полиетилен с висока плътност (HDPE), бутало от бял непрозрачен полиетилен с ниска плътност (LDPE) и бяла непрозрачна капачка (HDPE).

Почистваща кърпичка (30% вискоза/ 70% полиестер, импрегнирана с алкохол), в хартиено, ламинирано с алуминиев кополимер саше.

Опаковка от 3 интраамарни спринцовки и 3 почистващи кърпички.
Опаковка от 15 интраамарни спринцовки и 15 почистващи кърпички.
Опаковка от 20 интраамарни спринцовки и 20 почистващи кърпички.
Опаковка от 24 интраамарни спринцовки и 24 почистващи кърпички.
Опаковка от 60 интраамарни спринцовки и 60 почистващи кърпички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1,
България
Телефон 02 963 42 75, 02 963 13 77
Факс: 02 963 39 68
E-mail: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2753

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/07/2017.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 03/05/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР