

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2768**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Cepritect 250 mg интрамамарна суспензия за сухостойни крави

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка интрамамарна спринцовка от 3 g съдържа:

**Активна субстанция:**

Cefalonium (като Cefalonium dihydrate) 250 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Интрамамарна суспензия.

Хомогенна, бяло до бежово оцветена суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Млекодайни говеда (сухостойни крави).

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на субклиничен мастит при пресушаване и за предотвратяване на нови бактериални инфекции на млечната жлеза по време на сухостойния период при крави, причинени от *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp., чувствителни към cefalonium.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорици, други  $\beta$ -лактамни антибиотици или към някой от експципентите.

Моля, вижте т. 4.7.

**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

Употребата на продукта трябва да е основана на тестване на чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да е основано на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация по отношение на прицелните бактерии.

Употребата на продукта извън инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактериална резистентност към cefalonium и може да намали ефективността на лечението с други  $\beta$ -лактами.

Ефикасността на продукта е установена само срещу патогените, споменати в т. 4.2 на КХП. Следователно, сериозни остри мастити (потенциално фатални), дължащи се на други патогенни видове, в частност *Pseudomonas aeruginosa*, могат да се появят след пресушаване. Добрите хигиенни практики трябва стриктно да бъдат прилагани, с цел намаляване на този риск.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След прилагане на продукта, да се измиват ръцете.

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Не работете с този продукт, ако знаете, че сте сенсibiliзирани или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

Работете с този продукт внимателно, за да избегнете експозицията, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.. Подуване на лицето, устните или очите, или затруднено дишане, са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Кърпите за почистване, с които е снабден интрамамарния продукт, съдържат изопропилов алкохол. Носете защитни ръкавици, ако е известно или се предполага, че има дразнене на кожата поради изопропилов алкохол. Избягвайте контакт с очите, защото изопропиловият алкохол може да причини дразнене на очите.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

В много редки случаи са били наблюдавани при някои животни незабавни реакции на свръхчувствителност (безпокойство, тремор, подуване на млечната жлеза, клепачите и устните). Тези реакции могат да доведат до смърт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Продуктът е предназначен за употреба по време на последния триместър на бременността, след като лактиращата крава е била пресушена. Няма неблагоприятен ефект от лечението върху фетуса.

Да не се използва при лактиращи крави.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Цефалоспорините не трябва да бъдат прилагани едновременно с бактериостатични антимикробни средства.

Съвместната употреба на цефалоспорини и нефротоксични продукти може да повиши бъбречната токсичност.

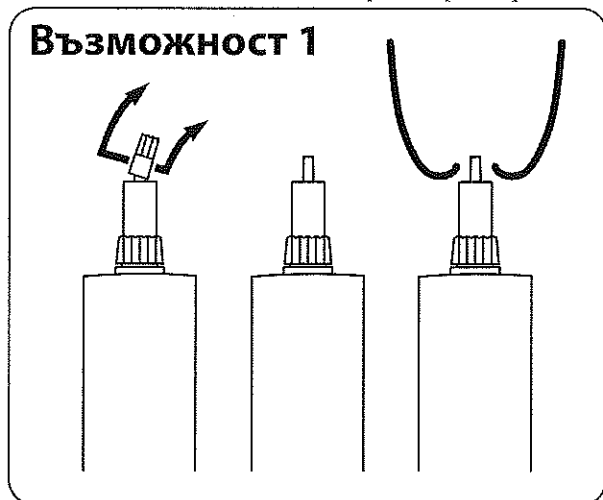
#### 4.9 Доза и начин на приложение

За интрамамарна употреба.

Съдържанието на една спринцовка трябва да се въведе в канала на млечната папила на всяка четвъртина на млечната жлеза, непосредствено след последното издождане за лактационния период. Да се избягва замърсяване на накрайника, след премахване на капачето. Преди инфузия, върхът на млечната папила старателно да се почисти и дезинфекцира с предоставените почистващи кърпички.

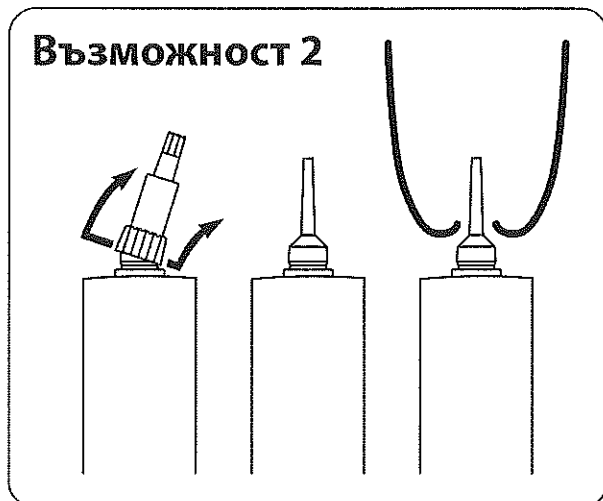
**Възможност 1: за плитко интрамарно приложение**, дръжте тялото на спринцовката и основата капачето в едната ръка, и отчупете малката горна част на капачето над отметката (основната част на капачето остава върху спринцовката). Внимавайте да не замърсите късата, оголена част от накрайника.

Възможност 1: за плитко интрамарно приложение.



**Възможност 2: за дълбоко интрамарно приложение**, премахнете напълно капачето, като дръжте здраво тялото на спринцовката в едната ръка и с палеца натискате нагоре и по дължината на капачето, докато капачето не се издърпа. Внимавайте да не замърсите накрайника.

Възможност 2: за дълбоко интрамарно приложение.



Въведете накрайника в канала на млечната папила и упражнете равномерен натиск върху буталото на спринцовката, до пълно въвеждане на дозата. Хващайки края на млечната папила с едната ръка, нежно масажирайте нагоре с другата ръка, за да подпомогнете разпръскването на антибиотика в четвъртината на млечната жлеза.

След инфузията, е препоръчително да потопите млечните папили в антисептичен препарат, специално разработен за тази цел.

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

Повторните дози при крави за три последователни дни не са показали или причинили никакви неблагоприятни ефекти.

#### 4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко:

96 часа след отелване, ако сухостойният период е по-дълъг от 54 дни.

58 дни след третирането, ако сухостойният период е по-къс или равен на 54 дни.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за интрамамарна употреба, първо поколение цефалоспорици.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ51DB90.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Cefalonium е антибактериално средство от първо поколение на цефалоспориновата група, което действа чрез потискане синтеза на клетъчната стена (бактерициден механизъм на действие). Антибактериалната активност не се повлиява в присъствието на мляко.

Известни са три механизма на резистентност към цефалоспорици: намалена пропускливост на клетъчната стена, ензимно инактивиране и липса на специфични места за свързване с penicillin. При Грам-положителните микроорганизми, в частност при стафилококи, основният механизъм на резистентност е чрез изменение на протеините в местата за свързване с penicillin. При Грам-отрицателните микроорганизми, резистентността може да се изразява в производството на  $\beta$ -лактамази, и по специално на  $\beta$ -лактамази с разширен спектър.

Cefalonium е активен срещу: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Cefalonium се резорбира екстензивно, но бавно от млечната жлеза и се екскретира основно в урината. Между 7 и 13% от активната субстанция се елиминира в урината през всеки от първите три дни след дозиране, докато дневната екскреция във фекалиите е < 1% за същия период.

Средната концентрация в кръвта остава доста постоянна през първите приблизително 10 дни след дозиране, което се заключава в бавна, но продължителна резорбция на cefalonium от млечната жлеза.

Дългосрочна устойчивост на cefalonium в пресушената млечна жлеза се наблюдава за период от 10 седмици след инфузията. Ефективните нива на cefalonium в секрета на млечната жлеза остават до 10 седмици след инфузията.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Aluminium distearate  
Liquid paraffin

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Еднодозови, бели LDPE спринцовки от 3 g с двойно плъзгащи се, бели LDPE капачета.

Картонени кутии с 24 и 60 спринцовки или кофички със 120 спринцовки, снабдени с 24, 60 или 120 индивидуално опаковани кърпички за почистване на млечните папили, съдържащи изопропилов алкохол.

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**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Northern Ireland

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2768

**9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

14/11/2017

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2017

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

