КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3100

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Intractan-BG 25 mg/ml suspension for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Cefquinome (като sulfate) 25.0 mg/ml

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на заболявания, причинени от микроорганизми, чувствителни на cefquinome.

Говеда:
- Лечение на инфекции на дихателната система, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.
- Лечение на копитен гнилец, дигитален дерматит и интердигитален панарициум.
- Лечение на неонатална септицемия при телета.

Прасета:
- Лечение на инфекции на дихателната система, причинени от *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis*.
- Лечение на синдрома на мастит-метрит-агалаксия (ММА).
- Лечение на менингит, причинен от *Streptococcus suis*.
- Лечение на артрит, причинен от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* и други микроорганизми, чувствителни на cefquinome.
- Лечение на епидермит (лезии с ниска до средна значимост), причинени от *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към антибиотици от бета-лактамната група. Свръхчувствителността към цефалоспорини е много рядка.
Да не се използва при птици (включително за яйца) поради риск от разпространение на антимикробна резистентност към хората.

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

Intractan-BG 25 mg/ml suspension for injection селектира резистентни щамове, като бактерии, носещи бета-лактамази с разширен спектър и може да представлява риск за здравето на хората, ако тези щамове се разпространяват при хора, например чрез храна. Следователно Intractan-BG 25 mg/ml suspension for injection трябва да бъде запазен за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква да се повлияят слабо от лечението от първа линия (отнася се за много остри случаи, когато лечението трябва да започне без бактериологична диагноза). Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид при използване на продукта. По-широката употреба, включително употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите в КХП, може да увеличи разпространението на резистентност. Когато е възможно, Intractan-BG 25 mg/ml suspension for injection трябва да се използва само въз основа на резултатите от теста за чувствителност.
Intractan-BG 25 mg/ml suspension for injection е предназначен за лечение на болни животни. Да не се използва за профилактика на болести или като част от здравните програми при животните. Лечението на групи животни трябва да бъде строго ограничено до продължаващи огнища на заболявания в съответствие с одобрените условия за употреба.
Разклатете добре флакона преди употреба.
Тъй като продуктът не съдържа консервант, се препоръчва дезинфекцията на запушалката между всяко продупчване и използването на стерилна игла и спринцовка.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана алергия към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

1. Не работете с този продукт при установена свръхчувствителност към цефалоспорини и пеницилини или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.
2. Работете с този продукт, като спазвате препоръчаните предпазни мерки, за да избегнете риска от експозиция.
3. Ако след експозиция развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При говеда може да се наблюдава тъканна реакция в мястото на инжектиране. Реакцията изчезва спонтанно в рамките на 15 дни от последното приложение на продукта.
При прасета се наблюдава възпалителна тъканна реакция в мястото на инжектиране. Лезиите могат да продължат 16 дни след прилагане на продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност при крави и свине.
Не се препоръчва прилагането по време на бременност.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Съществува кръстосана чувствителност между различните цефалоспорини.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:
1 mg cefquinome на kg телесна маса, веднъж дневно или 2 ml на 50 kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 дни, интрамускулно.

Телета:
2 mg cefquinome на kg телесна маса, веднъж дневно или 2 ml на 25 kg телесна маса, в продължение на 3 дни, интрамускулно.

Прасета:
- Лечение на респираторни инфекции: 2 mg cefquinome на kg телесна маса, веднъж дневно или 2 ml на 25 kg телесна маса, в продължение на 3 дни, интрамускулно.
- Лечение на синдром на мастит-метрит-агалактия (MMA): 2 mg cefquinome на kg телесна маса, веднъж дневно или 2 ml на 25 kg телесна маса, в продължение на 2 дни, интрамускулно.
- Лечение на менингит, артрит и епидермит: 2 mg cefquinome на kg телесна маса, веднъж дневно или 2 ml на 25 kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 дни, интрамускулно.

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

При говеда, предозирането до 10 mg/kg телесна маса (10 пъти над препоръчителната доза) се понася добре.
При прасета не са наблюдавани признаци на системна токсичност след прилагане на 5 - кратната доза от препоръчителната.

4.11 Карентни срокове

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 5 дни.
Мляко: 24 часа.

Прасета:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба; цефалоспорини от четвърто поколение.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01DE90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Cefquinome е цефалоспоринов антибиотик, който действа чрез инхибиране на синтеза на бактериалната стена. Характеризира се с широкия си спектър на действие и много висока стабилност в присъствието на пеницилинази и бета-лактамази.
Неговата *in vitro* активност е доказана при Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, като *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Haemophilus somnus*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacteri*, *Bacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Citrobacter* spp., *Clostridium* spp., *Haemophilus parasuis* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5.2 Фармакокинетични особености

При говеда серумният пик от приблизително 2 µg/ml се достига 2 часа след интрамускулно приложение в доза от 1 mg/kg телесна маса.
При телетата серумният пик от приблизително 5 µg/ml се достига 1.6 часа след интрамускулно приложение в доза от 2 mg/kg телесна маса. Cefquinome има относително кратък полуживот (2.5 часа). Свързва се в малка степен с протеини (<5%) и се екскретира непроменен с урината.

При прасета серумни концентрации от приблизително 4.8 µg/ml се достигат 20 до 60 минути след интрамускулно инжектиране на продукта в терапевтична доза. Полуживотът на cefquinome е приблизително 3 часа. Cefquinome sulfate се екскретира изключително в непроменен вид с урината. Процентът свързване на цефхинома с плазмените протеини е по -малък от 10%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ethyl oleate

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранявава при температура над 25 °C.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от прозрачно стъкло тип II от 50 ml или 100 ml, затворен с нитрилова гумена запушалка и алуминиева капачка.
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

Interchemie werken De Adelaar B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3100

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

14/12/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР