КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2242-01.04.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ceffect LC, 75 mg, маз за интрамамарно приложение за лактиращи крави

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка от 8 g съдържа:

Активна субстанция:
Cefquinome (като sulfate) 75 mg

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маз за интрамамарно приложение.
Бяла до светло жълта 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 клиничен мастит при лактиращи млечни крави, причинен от следните чувствителни на цефкином микроорганизми: *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli.*

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици и други ß-лактам антибиотици или към някой от ексципиентите.
Не използвайте почистваща кърпичка, ако по папилите 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

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност, като се вземат предвид официалните и местните правила за използване на противомикробни средства.
Неподходящата употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на цефкином и може да намали ефективността на лечението с други бета-лактам антибиотици, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорин и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

1. Не работете с този продукт, ако знаете, че сте алергизирани, или ако сте посъветвани да не работите с такива продукти.
2. Работете с този продукт с повишено внимание, за да избегнете контакт, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.
3. Ако развиете симптоми след контакт, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Отичането на лицето, устните и очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след използване на почистващите кърпички и носете защитни ръкавици при известно или предполагаемо раздразнение на кожата, дължащо се на изопропилов алкохол.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи след прилагане на продукта са наблюдавани анафилактични реакции при животните.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Продуктът е предназначен за употреба по време на лактация. Няма налична информация, указваща репродуктивна токсичност (вкл. тератогенност) при говеда. В проучвания за репродуктивна токсичност при лабораторни животни, цефкином не показва никакво въздействие върху репродукцията или тератогенен потенциал.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че съществува кръстосана чувствителност към цефалоспорин при бактерии, чувствителни към цефалоспориновата група.

4.9 Доза и начин на приложение

Съдържанието на една спринцовка трябва да се впръска внимателно в папилата на инфектираната четвъртина на всеки 12 часа след всяко едно от три последователни издоявания.

Издойте докрай засегнатата(ите) четвъртина(и). След като цялостно почистите и дезинфектирате папилата и отвора на папилата с предоставената почистваща кърпичка, свалете капачката от накрайника, без да го докосвате с пръсти.
Внимателно впръскайте съдържанието на една спринцовка във всяка от засегнатите четвъртини. Разпръснете равномерно продукта, като леко масажирате папилата и вимето на засегнатото животно.

Спринцовката трябва да се използва еднократно. Частично използваните спринцовки трябва да се изхвърлят.

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

Не се очакват симптоми и не се изискват процедури при спешност.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 4 дни.
Мляко: 5 дни (120 часа).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за интрамамарна употреба, четвърто поколение цефалоспорини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51DE90

5.1 Фармакодинамични свойства

Цефкином е антибактериално лекарство от групата на цефалоспорините, което действа като инхибира синтеза на клетъчната стена. Характеризира се със своя широк терапевтичен спектър и с висока стабилност спрямо бета-лактамазите.

In vitro, цефкином има антибиотична активност срещу обичайните Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии, в това число *Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae* и *Streptococcus uberis*.
Най-високата MIC_{90} стойност е установена за *Staphylococcus aureus*. Този патоген има MIC_{90} от порядъка на 1 µg/ml.

Като цефалоспорин от четвърто поколение, цефкином съчетава силно клетъчно проникване и висока стабилност към бета-лактамази. За разлика от цефалоспорините от предишни поколения, цефкином не се хидролизира от хромозомно-кодирани цефалоспоринази от тип Amp-C или от плазмид-медиирани цефалоспоринази на някои ентеробактериални видове. Механизмът на резистентност при Грам-отрицателните микроорганизми, дължащ се на бета-лактамази с разширен спектър (ESBL) и при Грам-положителни микроорганизми, дължащ се на редуване на пеницилин-свързващи протеини (PBPs), може да доведе до кръстосана резистентност с други бета-лактами.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамамарно приложение, 12 часа след последното приложение се наблюдава средна концентрация в млякото от 19 µg/ml.
При второто издояване след последното приложение, средната концентрация все още е приблизително 2,5 µg/ml и след това спада до 0,75 µg/ml при третото издояване след последното приложение.

Резорбирането на цефкином от вимето е незначително.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бял мек парафин
Течен парафин

Хартиените почистващи кърпички съдържат 70% изопропанол.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 32 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

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

Бели интрамамарни спринцовки от полиетилен с ниска плътност с двойна натискаща се капачка-накрайник, съдържащи 8 грама маз.
Картонена опаковка с 3, 15, 20 или 24 спринцовки и съответно 3, 15, 20 или 24 почистващи кърпички опаковани индивидуално в ламинатно саше с вътрешен кополимерен пласт.

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

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2242-01.04.2014

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01.04.2014

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ:
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

Изпълнителна агенция по безопасност на храните • Република България

За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор:
Заповед за заместване №