КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2959

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Цефквимаст интрамамарни спринцовки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка с 8 g продукт съдържа:
Активна субстанция:
Cefquinome 75,0 mg (съответстващо на cefquinome sulfate 88,92 mg)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (лактиращи крави).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на клинични мастити при лактиращи крави, предизвикани от микроорганизми, чувствителни към цефквином: *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспоринови и други β-лактамни антибиотици.

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 β-лактамни антимикробни средства с тесен спектър.
Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

При употреба на продукта трябва да бъде взета под внимание официалната, националната и регионалната антимикробни политики. Неправилната употреба, включително използването на продукта извън инструкциите в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на цефквином и може да намали ефективността от лечението с други цефалоспорини, поради възможността от възникване на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане и контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратно. В редки случаи алергичните реакции към тези антибиотици могат да бъдат сериозни.
Хора с установена свръхчувствителност към цефквином трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При случайно поглъщане или контакт с кожата, могат да се развият симптоми като кожен обрив, подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане.
При появата на тези симптоми да се потърси спешна медицинска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с продукта. Измийте ръцете след употреба.
Цефквимаст интрамамарни спринцовки не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи са наблюдавани анафилактични реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лактация:
Продуктът е предназначен за употреба по време на лактация.
Бременност:
Няма налична информация, показваща репродуктивна токсичност (вкл. тератогенност) при говеда. Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност или токсичност за майката.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Съдържанието на спринцовката внимателно се въвежда в канала на инфектираната млечна четвъртина на всеки 12 часа след всяко от три последователни издоявания.
Засегнатата четвъртина се издоява добре. Вимето се почиства добре, като се измива и подсушава. Засегнатата папила на млечната жлеза се дезинфекцира. Внимателно се изважда капачката на спринцовката, без да се докосва с пръсти. Съдържанието на една спринцовка се прилага внимателно във всяка засегната папила. След приложение, с внимателен масаж продукта се разнася в папилата и четвъртината на третираното животно.
Спринцовките са за еднократна употреба. Частично използваните спринцовки трябва да се унищожат.

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

Не съществува опасност от предозиране на продукта 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 интрамамарна употреба, четвърто поколение цефалоспорини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51DE90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Цефквиномът е антибактериална субстанция от цефалоспориновата група, която действа чрез инхибиране на синтеза на клетъчната стена. Характеризира се с широк терапевтичен спектър на действие и висока стабилност срещу бета-лактамази.
In vitro, цефквиномът притежава антибиотична активност срещу повечето Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми, включително *Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae* и *Streptococcus uberis*.
Най-високата MIC_{90} стойност е определена за *Staphylococcus aureus*. Този патоген има MIC_{90} в границите от 1 μg/ml.

Като четвърто поколение цефалоспорин, цефквиномът комбинира високо клетъчно проникване и висока бета-лактамазна стабилност. За разлика от цефалоспорините от предишни поколения, цефквиномът не се хидролизира от хромозомно-кодирани цефалоспоринази от типа AMP-C или от плазмидно медиирани цефалоспоринази на някои ентеробактериални видове. Механизмът на резистентност при Грам-отрицателни микроорганизми, дължащ се на широкоспектърните бета-лактамази (ESBL) и при Грам-положителните микроорганизми поради промяна на пеницилин свързващите протеини (PBPs), може да доведе до кръстосана резистентност с други β-лактами.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамамарно приложение, средна концентрация от 19 μg/ml в млякото се достига за 12 часа след последното приложение.
На второто издояване след последното приложение средната концентрация е все още приблизително 2.5 μg/ml и след това пада до 0.75 μg/ml на третото издояване след последното приложение.
Резорбцията на цефквином 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 25 °C.
Да се пази от замръзване.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Интрамамарни спринцовки от бял полиетилен с ниска плътност с обем 16 ml, състоящи се от тяло, бутало, накрайник и капачка, съдържащи 8 g продукт.
Картонена кутия с 21 спринцовки.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Завет АД; 7330, гр. Завет, Р. България; ул. “Кирил и Методий“ № 5

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2959

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/01/2020.
Дата на издаване на разрешението за търговия: 06/01/2023.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР