КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2155/16.01.2014 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Цефтиомакс 50 mg/ml инжекционна суспензия за едри преживни животни и свине
Ceftiofur hydrochloride
Ceftiomax 50 mg/ml suspension for injection for cattle and swine
Ceftiofur hydrochloride

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:
Активна(и) субстанция(и):
Ceftiofur (като ceftiofur hydrochloride).....50.0 mg

За пълния списък на ексципиентите вижте точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.
Бяло до бяло-кремаво оцветена олеозна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

- за третиране на бактериални респираторни заболявания, асоциирани с *Mannheimia haemolytica* (бивша *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni* (бивш *Haemophilus somnus*), чувствителни спрямо цефтиофур хидрохлорид;
- за третиране на акутна интердигитална некробацилоза (панарициум), асоциирана с *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), чувствителни спрямо цефтиофур хидрохлорид;
- за третиране на бактериалния компонент при акутен следродилен (пуерперален) метрит до 10 дни след отелването, асоцииран с *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*, чувствителни спрямо цефтиофур хидрохлорид.
  Показанието е ограничено до случаите, при които лечението с друг антимикробен агент е неуспешно.

Свине:

- за третиране на бактериални респираторни заболявания, асоциирани с *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis*, чувствителни спрямо цефтиофур хидрохлорид.

4.3 Противопоказания

Да не се употребява при животни с установена свръхчувствителност спрямо цефтиофур и други β-лактамни антибиотици, или спрямо някой от ексципиентите.

Да не се прилага в случай на установена резистентност спрямо активната субстанция или спрямо други β-лактамни антибиотици.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва при домашни птици (включително такива, чиито яйца са предназначени за човешка консумация), поради риск от разпространение на антимикробна резистентност сред хората.

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

Не са известни такива.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Цефтиомакс 50 mg/ml инжекционна суспензия за едри преживни животни и свине селектира резистентни щамове, като бактерии, носещи широкоспектърни беталактамази (ESBL), и може да представлява риск за човешкото здраве, ако тези щамове се разпространят сред хората, например чрез храната. По тази причина, Цефтиомакс 50 mg/ml инжекционна суспензия за едри преживни животни и свине трябва да бъде запазен за лечение на клинични състояния, които слабо се повлияват или се очаква да се повлияят слабо (отнася се за много остри случаи, при които лечението трябва да започне без бактериологична диагноза) от лечението от първа линия. При употреба на продукта трябва да бъде взета под внимание официалната, националната и регионалната антимикробна политика. Повишеното използване, включително използването на продукта извън инструкциите в КХП, може да увеличи честотата на такава резистентност. Когато е възможно, Цефтиомакс 50 mg/ml инжекционна суспензия за едри преживни животни и свине трябва да се използва само въз основа на подходящо изследване.

Цефтиомакс 50 mg/ml инжекционна суспензия за едри преживни животни и свине е предназначен за лечение на индивидуални животни. Да не се използва за профилактика на заболявания или като част от стадни здравни програми. Лечението на групи животни трябва да бъде силно ограничено до възникващи епидемични взривове, според одобрените условия за употреба.

Да не се използва за профилактика в случай на задържана плацента.

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 спрямо пеницилини може да доведе до кръстосана реакция на свръхчувствителност спрямо цефалоспорини и обратно. Понякога алергичните реакции спрямо тези субстанции са сериозни.

В случай на установена свръхчувствителност или ако сте били предупредени да не използвате тези продукти, всякакъв контакт с продукта трябва да се избягва.

Да се избягва случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране или след излагане на действието на продукта и развитие на симптоми като кожен обрив, да се потърси незабавно помощ от лекар и да му се предостави упътването за употреба.

Подуването на лицето, устните или очите, или настъпването на затруднения в дишането са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4. 6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При свинете, слаби реакции, като обезцветяване на фасцията или тлъстините в мястото на инжектиране, са били наблюдавани при някои животни до 20 дни след инжектирането.

При говедата, слаби възпалителни реакции, като оток на тъканите и обезцветяване на подкожната тъкан и/или фасциалната повърхност на мускулите в мястото на инжектиране, могат да бъдат наблюдавани. При повечето животни, клиничните признаци изчезват до 10 дни след инжектирането, докато слабото обезцветяване на тъканите може да персистира 28 дни или повече.

Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност, които не са свързани с дозата. Понякога е възможна появата на алергични реакции (кожни реакции, анафилаксия).
В случай на поява на алергична реакция, лечението трябва да се преустанови.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Изследванията при лабораторни животни не показват никакви тератогенни, абортивни, фетотоксични или матернотоксични ефекти. Безопасността на продукта при свине и говеда по време на бременност не е установена. Продуктът се употребява само след преценка на съотношението полза/риск от страна на ветеринарния лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие
Бактерицидните свойства на β-лактамните антибиотици, се неутрализират от едновременната употреба на бактериостатични антибиотици (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини).

4.9 Доза и начин на прилагане

Говеда:

- третиране на респираторни заболявания: 1 mg цефтиофур/kg т.м./ден (еквивалентно на 1 ml Цефтиомакс/50 kg т.м./ден), инжектиран субкутанно, в продължение на 3-5 последователни дни.
- третиране на акутна интердигитална некробацилоза: 1 mg цефтиофур/kg ж.т./ден (еквивалентно на 1 ml Цефтиомакс/50 kg т.м./ден), инжектиран субкутанно, в продължение на 3 последователни дни.
- третиране на акутен следродилен метрит до 10 дни след отелването: 1 mg цефтиофур/kg т.м./ден (еквивалентно на 1 ml Цефтиомакс/50 kg т.м./ден), инжектиран субкутанно, в продължение на 5 последователни дни.

Свине:

- 3 mg цефтиофур/kg т.м./ден (еквивалентно на 1 ml Цефтиомакс/16 kg т.м./ден), инжектиран интрамускулно, в продължение на 3 последователни дни.

Всяко следващо инжектиране се осъществява на различно място.

В някои случаи на акутен следродилен метрит, може да се наложи пристъпване към допълнителна супоративна терапия.

Флаконът се разклаща добре преди употреба, в продължение на минута или докато продуктът придобие адекватно ресуспендиран вид.

С цел коректно дозиране на продукта и избягване прилагането на по-ниска доза, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно.

Стоперът на флакони от 100 ml не трябва да се продупчва повече от 20 пъти.
Стоперът на флакони от 250 ml не трябва да се продупчва повече от 50 пъти.

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

Ниската токсичност на цефтиофура е била демонстрирана при свине чрез употребата на цефтиофур натрий в дози, превишаващи 8 пъти препоръчителната дневна доза цефтиофур, приложен интрамускулно, в продължение на 15 последователни дни.

При говеда не са били наблюдавани признаци на системна токсичност след парентерално предозиране със субстанцията.

4.11 Карентен период

Говеда:

- месо и вътрешни органи - 8 дни;
- мляко - пула дни.

Свине:
- месо и вътрешни органи - 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01DD90

5.1 Фармакодинамични свойства (не се посочват при имунологични ВМП)

Цефтиофурът е трето поколение цефалоспорин, активен срещу много Грам-позитивни и Грам-негативни бактерии, включително и β-лактамаза продуциращи щамове.

Цефтиофурът проявява своя ефект чрез инхибиране синтеза на бактериалната клетъчна стена, поради което притежава бактерицидни свойства. Синтезът на клетъчната стена зависи от ензими, наричани пеницилинсвързващи протеини. Бактериите изграждат резистентност спрямо цефалоспорините чрез четири основни механизма:
1) промяна или придобиване в/на пенициллинсвързващи протеини, нечувствителни спрямо иначе ефективни β-лактами;
2) промяна в пермеабилитета на клетъчната стена спрямо β-лактами;
3) продуциране на β-лактамази, които разцепват β-лактамния пръстен на молекулата;
4) активен ефлукс.
Някои β-лактамази, открити при Грам-негативни чревни организми, могат да доведат до повишаване, в различна степен, на минималните инхибиращи концентрации (MIC) при цефалоспорини от трето и четвърто поколение, както и при пеницилини, ампицилини, β-лактаминхибиторни комбинации, първо и второ поколение цефалоспорини.

Цефтиофурът е активен срещу следните микроорганизми, свързани с респираторните заболявания при свинете: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* е естествено невъзприемчива спрямо цефтиофур.

Цефтиофурът е активен срещу следните бактерии, свързани с респираторните заболявания при говедата: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (бивш *Haemophilus somnus*); бактерии, свързани с акутната интердигитална некробацилоза: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); бактерии, асоциирани с акутния следродилен метрит при говедата: *Escherichia coli, Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Фармакокинетични особености (не се посочват при имунологични ВМП)

След прилагане, цефтиофурът се метаболизира бързо до десфуроилцефтиофур, който представлява главният активен метаболит.

Десфуроилцефтиофурът има еквивалентна антимикробиална активност спрямо цефтиофура срещу бактериите, асоциирани с респираторните заболявания при животните.

При свине, инжектирани еднократно интрамускулно с продукта в доза 3 mg цефтиофур/kg т.м., се откриват максимални плазмени концентрации от 12.2 μg/ml след 1 час. $t_{½}$ за десфуроилцефтиофур е 19.8 часа.

Елиминирането се осъществява основно чрез урината (повече от 70%). Елиминирането чрез фекалиите представлява 12-15%.

Цефтиофурът е напълно бионаличен след интрамускулно прилагане.

При говеда, инжектирани еднократно субкутанно с продукта в доза 1 mg цефтиофур/kg т.м., се откриват максимални плазмени концентрации от 2.8 μg/ml след 3 часа. $t_{½}$ за десфуроилцефтиофур е 10.3 часа.

Елиминирането се осъществява основно чрез урината (повече от 55%). Елиминирането чрез фекалите представлява 31%.

Цефтиофурът е напълно бионаличен след субкутанно прилагане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества

Hydrogenated soybean lecithin
Sorbitan oleate
Cottonseed oil

6.2 Несъвместимости

Поради липсата на изследвания за съвместимост, продуктът не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на опакования продукт: 2 години.

Срокът на годност, след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25°C.
Да не се охлажда или замразява.
Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: стъклен флакон тип I от 100 ml с гумена запушалка от бромобутил и алуминиева капсула и синя капачка тип FLIP-OFF.
Вторична опаковка: картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml и едно упътване за употреба.

Първична опаковка: стъклен флакон тип I от 250 ml с гумена запушалка от бромобутил и алуминиева капсула и синя капачка тип FLIP-OFF.
Вторична опаковка: картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml и едно упътване за употреба

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него, ако има такива

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2155/16.01.2014 г.

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

Дата на издаване на срочен лиценз за употреба - 09.02.2010

Дата на подновяване на лиценз за употреба – 16.01.2014 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА
25.11.2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Отпуска се само по предписание на ветеринарен лекар.

За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: Пламен Моллов
Заповед за заместване № 92 10 31
от 24.01.2014 г.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

ЗАМ.-ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР, Д-Р РАДОСЛАВ КАРАБАДЖАКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р БОРИС БОРИСОВ 20.01.2014 г.

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ПЕТЪР АНТОНОВ 17.01.2014 г.

ОДОБРИЛ:

МЛАДШИ ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ГАЛИНА КРЪСТЕВА София, 17.01.2014