КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2451/13.12.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CEFTIONEL-50 - Ceftiofur base (50 mg/ml), инжекционна суспензия за говеда и свине.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Ceftiofur (като hydrochloride) 50.0 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 свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

CEFTIONEL-50 е маслена суспензия, предназначена за лечение на следните бактериални заболявания:
Говеда: за лечение на бактериални респираторни заболявания, причинени от *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida* и *Haemophilus somnus*.
За лечение на остра интердигитална некробацилоза (панарициум, копитен гнилец), причинена от *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
За третиране на бактериални компоненти в случай на остър следродилен метрит до 10 дни след отелването, причинен от *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*, чувствителни към цефтиофур. Показанието за използване при метрит е ограничено до случаите, при които лечението с друг антимикробен агент е неуспешно.
Свине: CEFTIONEL-50 е маслена суспензия, предназначена за лечение на бактериални заболявания, причинени от *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорини и други β-лактамни антибиотици.
Да не се използва при животни със сериозно увредени бъбречни функции.
Да не се използва едновременно с тетрациклини, хлорамфеникол, макролиди и линкозамиди.
Да не се използва при домашни птици (включително в периода на яйценосене), поради риск от разпространение на антимикробна резистентност сред хората.
Както всички останали продукти, употребата на CEFTIONEL-50 е противопоказна при животни, които по-рано са проявили свръхчувствителност към продукта. Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат алергични реакции при чувствителни животни. Локалното излагане към подобни антимикробни средства, включително цефтиофур, може да предизвика умерени до тежки

алергични реакции при някои животни. Повторното или продължителното излагане на действието на продукта може да доведе до свръхчувствителност. Да не се инжектира интравенозно.

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
Да се разклати добре преди употреба за суспендиране на продукта.
При проява на алергични реакции лечението трябва да се прекрати.
Неправилната употреба на продукта може да доведе до възникване на бактериална резистентност към цефалоспорините.
Употребата да продукта трябва да е базирана на тестове за чувствителност при спазване на официалната и местната антимикробна политика.
Препоръчаната доза трябва да се спазва, защото предозирането може да доведе до проява на токсичен ефект.
CEFTIONEL-50 селектира резистентни щамове като бактерии, носещи широкоспектърни беталактамази (ESBL) и може да представлява риск за човешкото здраве, ако тези щамове се разпространяват сред хората, например, чрез храната. По тази причина CEFTIONEL-50 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 CEFTIONEL-50 трябва да се използва само въз основа на подходящо изследване. CEFTIONEL-50 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 на употреба.
Да не се използва за профилактика в случай на задържане на плацентата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Пеницилините и цефалоспорините могат да доведат до свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция с цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции могат да бъдат сериозни.
Хората с известна свръхчувствителност към цефтиофур трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
Ако след след излагане се проявят симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.
Подуване на лицето, устните или очите или затруднения с дишането са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, които не са свързани с дозата. Алергичните реакции (напр. кожни реакции, анафилаксия) може да възникнат случайно. При прасета, могат да се наблюдават леки реакции в мястото на инжектиране, като обезцветяване на фасциите и мазнините, за период до 20 дни след третирането.
При говедата могат да се наблюдават леки възпалителни реакции в мястото на инжектиране, като оток и обезцветяване на подкожната тъкан и/или фасциалната повърхност на мускулите. При повечето животни, клиничното възстановяване става до 10 дни след приложението, но тъканното обезцветяване може да продължи 28 дни или повече.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Въпреки, че проучванията при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност, аборти или влияние върху репродукцията, безопасната употреба на цефтиофур не е доказана при изследвания с бременни крави и свине.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Прасета: 3 mg цефтиофур/kg т.м./ден за 3 дни, интрамускулно или 1 ml/16 kg т.м.
Говеда: Респираторни заболявания: 1 mg цефтиофур/kg т.м./ден за 3 до 5 дни, подкожно или 1 ml/50 kg т.м.
Остра интердигитална некробацилоза: 1 mg/kg т.м./ден за 3 дни, подкожно или 1 ml/50 kg т.м.
Остър следродилен метрит, до 10 дни след отелване: 1 mg/kg т.м./ден за 5 последователни дни подкожно или 1 ml/50 kg т.м.
Подкожното въвеждане трябва да се извърши в различни места на инжектиране.
В някои случаи на остър следродилен метрит, може да е необходима допълнителна поддържаща терапия.

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

Ниската токсичност на цефтиофур е доказана при опити с прасета, като цефтиофур натрий е бил приложен интрамускулно в доза 8 пъти по-висока от препоръчаната дневна доза в продължение на 15 последователни дни.
При говеда, не са наблюдавани признаци на системна токсичност след значително парентерално предозиране.

4.11 Карентни срокове

Прасета:
Месо и вътрешни органи: 5 дни.
Говеда:
Месо и вътрешни органи: 8 дни.
Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, цефтиофур.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01DD90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Цефтиофурът е антибиотик от цефалоспоринен тип (трето поколение), предназначен за употреба във ветеринарната медицина. Описан е за първи път през 1987 година. Устойчив е срещу антибиотично резистентния ензим бета-лактамаза и притежава активност срещу Грам-положителните и Грам-отрицателни бактерии.
Цефтиофурът е широко спектърен цефалоспорин, което означава, че действа по сходен с пеницилините начин, инхибира изграждането на важен компонент на клетъчната стена на бактериите, наречени пептидогликан, като по този начин осъществява бактерицидните си свойства. Цефтиофурът се прилага единствено чрез инжектиране и се използва предимно за лечение на респираторни заболявания при крави и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

След приложение, цефтиофур бързо се метаболизира до десфуроилцефтиофур, основният активен метаболит.
Протеиновото свързване на цефтиофур и основния му метаболит е около 70%. Един час след еднократно приложение, плазмените концентрации са над 1 µg/ml. Максимални концентрации в плазмата (4,2 ± 0,9 µg/ml) се достигат приблизително за 22 часа след приложение. Плазмени концентрации над 0,2 µg/ml цефтиофур и неговия метаболит се задържат за подходящ период от време. Приблизително 60% и 15% от приложената доза се екскретира с урината и фекалиите, в рамките на 10 дни след приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Aluminium stearate
Butilated hydroxytoluene (BHT)
Triglycerides (medium chain)

6.2 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: 14 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 25 °C.
След първо отваряне на опаковка да се пази от светлина и да се съхранява при температура 15 °C – 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклени флакони от 50 ml и 100 ml, затворени със стерилна тип I гумена запушалка и алуминиева капачка.

6.6 Специални предпазни 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" BV,
Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands
Tel.: + 31 478 571286, Fax: + 31 478 571541
e-mail: info@interchemie.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2451/13.12.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

09.02.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври, 2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

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