

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3100**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Intractan-BG, 25 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Cefquinome (като sulfate) 25.0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Ethyl oleate

Непрозрачна, бяла, до белезникава суспензия с жълто-кафяви оттенъци.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът
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.

Свине:

- 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*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, антибиотици от бета-лактамна група или към някое от помощните вещества.

Случаи на установена свръхчувствителност към цефалоспорини са наблюдавани рядко.

Да не се използва при птици (вкл. за производство на яйца) поради съществуващ риск от антибактериална резистентност при хората.

3.4 Специални предупреждения

Няма

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт 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 ветеринарният лекарствен продукт 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, продуктът трябва да се използва само въз основа на резултатите от тестове за чувствителност.

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.

Тъй като продуктът не съдържа консервант, се препоръчва дезинфекцията на запушалката между всяко продупчване и използването на стерилна игла и спринцовка.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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 ветеринарен лекарствен продукт при установена свръхчувствителност към цефалоспорини и пеницилини или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.
2. Работете с този ветеринарен лекарствен 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и свине:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Възпалителна реакция в мястото на инжектиране ¹
--	--

¹ Изчезва спонтанно в рамките на 15-16 дни след последното прилагане на продукта.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 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.

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен 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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съществува кръстосана чувствителност между различните цефалоспорини.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно 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.

Свине:

- 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 (ММА): 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.

Разклатете добре флакона преди употреба.

Тъй като продуктът не съдържа консервант, се препоръчва дезинфекция на запушалката преди изтеглянето на всяка доза и използването на стерилни игли и спринцовки.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При говеда предозирането до 10 mg/kg телесна маса (10 пъти над препоръчителната доза) се понася добре.

При свине не са наблюдавани признаци на системна токсичност след прилагане на 5 -кратна доза от препоръчителната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 24 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01DE90.

Антибактериални средства за системна употреба; цефалоспоринови от четвърто поколение.

4.2 Фармакодинамика

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*.

4.3 Фармакокинетика

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 свине 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 цефквинома с плазмените протеини е по-малък от 10%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не се известни.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

Кутия с 1 флакон x 50 ml.

Кутия с 1 флакон x 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3100

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

14/12/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП