

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CEFAVEX 50 mg/ml, инжекционна суспензия за свине и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ceftiofur (като hydrochloride) 50,0 mg

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Етил олеат.

Бяла до светло кафява суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и говеда.

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

Инфекции, причинени от микроорганизми чувствителни към цефтиофур:

При свине:

За лечение на бактериални респираторни заболявания, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Streptococcus suis*.

При говеда:

За лечение на бактериални респираторни заболявания, причинени от *Histophilus somni* (предишно наименование *Haemophilus somnus*), *Mannheimia haemolytica* (предишно наименование *Pasteurella haemolytica*) и *Pasteurella multocida*.

За лечение на остра интердигитална некробацилоза (гангрена на копитото), причинена от *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) и *Fusobacterium necrophorum*.

За лечение на бактериалния компонент на острия следродилан (пуерперален) метрит до 10 дни след отелване, когато е причинен от *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* и *Fusobacterium necrophorum*, чувствителни към цефтиофур. Това показание се отнася само за случаи, при които лечението с други антимикробни продукти се е оказало неефективно.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други бета-лактамни антибиотици или към някое(и) от помощното(ите) вещество(а).

Да не се използва интравенозно.

Да не се използва в случай на резистентност към други цефалоспорини или бета-лактамни антибиотици.

Да не се използва при домашни птици (включително и яйца) поради риск от разпространение на антимикробна 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:

Този ветеринарен лекарствен продукт не съдържа антимикробни консерванти.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт селектира резистентни щамове, като напр. микроорганизми носители на широкоспектърни бета-лактамази (ESBL), и може да представлява риск за човешкото здраве ако тези щамове се разпространят при хората, напр. чрез храната. Поради тази причина ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо (отнася се за много тежки случаи, при които лечението трябва да бъде започнато без бактериологична диагноза) от лечението с антибиотици от първа линия. При употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се спазват официалната, националната и местната антимикробни политики. Честата употреба, включително и употребата на ВЛП, отклоняваща се от инструкциите дадени в кратката характеристика на продукта може да увеличи разпространението на резистентност.

Винаги когато е възможно, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за чувствителност.

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен само за лечение на отделни животни. Да не се използва превантивно или като част от здравна програма за цяло стадо. Лечението на групи животни трябва да е стриктно ограничено за епидемиологични огнища в съответствие с одобрените условия за употреба.

Да не се използва профилактично в случай на задържане на плацентата след раждане.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратно. Понякога алергичните реакции към тези вещества могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към цефтиофур трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте сенсibiliзирани, или ако ви е препоръчано да не работите с такива продукти.

За да се избегне излагане, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание. Да се мият ръцете след употреба.

При поява на симптоми след излагане на действието на продукта, като например кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна лекарска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине и говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност ¹ Алергични реакции (напр. кожни реакции, анафилаксия) ²
--	--

¹ Без връзка с дозата.

² Лечението трябва да се прекрати.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции в мястото на инжектиране (напр. обезцветяване на фасцията или мастната тъкан) ¹
--	--

¹ Леки реакции, обезцветяване могат да продължат при някои животни до 20 дни след инжектирането.

Роведа:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции в мястото на инжектиране (напр. оток на тъканите, обезцветяване ¹) ²
--	---

¹ Подкожната тъкан и/или фасциалната повърхност на мускула.

² Изчезването на клиничните признаци се достига при повечето животни до 10 дни след инжектиране, но слабо обезцветяване на тъканите може да се наблюдава до 28 дни или повече.

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

Бременност:

Въпреки че лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност, аборти или влияние върху репродукцията, безопасността на цефтиофур не е специфично изследвана по време на бременност при свине или крави.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Бактерицидните свойства на бета-лактамите се неутрализират при едновременно приложение на бактериостатични антибиотици (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Свине: интрамускулно приложение.

3 mg цефтиофур/kg т.м./ден в продължение на 3 дни, равностойно на 1 ml/16 kg т.м. на едно инжектиране.

Говеда: подкожно приложение.

Респираторни заболявания: 1 mg цефтиофур/kg т.м./ден в продължение на 3 до 5 дни, равностойно на 1 ml/50 kg т.м. на едно инжектиране.

Остра интердигитална некробацилоза: 1 mg/kg т.м./ден в продължение на 3 дни, равностойно на 1 ml/50 kg т.м. на едно инжектиране.

Остър следродилен метрит до 10 дни след отелване: 1 mg/kg т.м./ден в продължение на 5 последователни дни, равностойно на 1 ml/50 kg т.м. на едно инжектиране.

Преди употреба, разклатете енергично флакона за най-малко 30 секунди до адекватно ресуспендиране на ветеринарния лекарствен продукт. След разклащането, флаконът трябва да се огледа, за да се гарантира, че продуктът е суспендиран наново. Липсата на утаен материал може да се потвърди като обърнете флакона и огледате съдържанието през дъното му.

Максималният препоръчан обем за еднократно приложение е 4 ml при свине и 6 ml при говеда. Следващите инжекции трябва да бъдат приложени на други места. Флаконът не може да бъде пробиван повече от 66 пъти.

При остър следродилен метрит, някои случаи може да изискват допълнителна поддържаща терапия.

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

Ниската токсичност на цефтиофур при прасетата е доказана, използвайки цефтиофур натрий в дози, превишаващи над 8 пъти препоръчаната дневна дозировка цефтиофур, приложена интрамускулно в продължение на 15 дни.

При говеда не са наблюдавани признаци на системна токсичност след парентерално прилагане на значително по-високи от препоръчаните дози.

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

3.12 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01DD90.

4.2 Фармакодинамика

Цефтиофурът е трета генерация цефалоспорин, който е активен срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително щамове, произвеждащи бета-лактамази (с изключение на щамове, които произвеждат някои видове широкоспектърни бета-лактамази).

Цефтиофурът инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена, като по този начин упражнява бактерицидните си свойства.

Бета-лактамите действат като възпрепятстват синтеза на бактериалната клетъчна стена. Синтезата на клетъчната стена зависи от ензими, наречени пеницилин-свързващи протеини (PBP's). Бактериите развиват резистентност към цефалоспорини чрез четири основни механизма: 1) променяйки или добивайки пеницилин-свързващи протеини, нечувствителни към иначе ефективен бета-лактама; 2) променяйки пропускливостта на клетъчната стена към бета-лактамите; 3) произвеждайки бета-лактамази, които разцепват бета-лактамния пръстен на молекулата или 4) активен ефлукс.

Някои бета-лактамази, установени в Грам-отрицателни чревни микроорганизми, могат да предизвикат високи стойности на MIC в различна степен при трета и четвърта генерация цефалоспорини, също така при пеницилини, ампицилини, комбинации от бета-лактамни инхибитори и първа и втора генерация цефалоспорини.

Цефтиофурът е особено активен срещу следните микроорганизми, предизвикващи респираторни заболявания при прасетата: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* е съществено нечувствителна към цефтиофур.

Активен е също срещу микроорганизми, предизвикващи респираторни заболявания при говедата: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (предишно наименование *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (предишно наименование *Haemophilus somnus*); срещу микроорганизми, предизвикващи остра гангрена на копитата (интердигитална некробацилоза) по говедата: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); и микроорганизми, предизвикващи остър следродилел (пуерпералел) метрит по говедата: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*.

Следните минимални инхибиторни концентрации (MIC) са определени в европейски изолати в продължение на определен период от време. Предвид факта, че ситуацията може да е различна в зависимост от географското положение и времето, някои от изброените щамове могат да покажат развитие към по-високи стойности на MIC₉₀ и биха могли да произведат широкоспектърни бета-лактамази. Това би могло да повлияе на клиничния отговор при лечението в някои случаи. Поради това, препоръките, изброени в т. 3.5 трябва да бъдат изрично спазвани.

Свине:

Микроорганизъм (брой изолати)	MIC диапазон (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0.03 - 0.13	≤ 0.03
<i>Streptococcus suis</i> (227)	0.002 - 8	0.25

Говеда:

Микроорганизъм (брой изолати)	MIC интервал (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0.03 - 0.12	≤ 0.03

<i>H. somnus</i> (24)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0.03 - 0.5	0.25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0.13 - > 32.0	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (изолати от случаи с гангрена на копитата)	≤ 0.06 - 0.13	НО
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (изолати от случаи с остър метрит)	≤ 0.03 - 0.06	НО

*Няма диапазон: всички изолати дават една и съща стойност. НО: неопределена.

Следните граници са препоръчани от CLSI за респираторни патогени при говеда и свине, които са понастоящем на етикета:

Диаметър на зоната (mm)	MIC (µg/mL)	Интерпретация
≥ 21	≤ 2.0	(S) Чувствителен
18 - 20	4.0	(I) Междинен
≤ 17	≥ 8.0	(R) Резистентен

Досега няма определени гранични стойности за патогените, причиняващи гангрена на копитата или остър следродилан метрит при кравите.

4.3 Фармакокинетика

След приложение, цефтиофурът бързо се метаболизира до desfuroylceftiofur, най-важният активен метаболит.

Desfuroylceftiofur има антимикробна активност подобна на тази на цефтиофур срещу микроорганизмите, причиняващи респираторни заболявания при животните. Активният метаболит е реверсивно свързан с плазмените протеини. Понеже е транспортиран заедно с тези протеини, метаболитът се концентрира на инфектираното място и е активен и продължава да е активен в присъствие на загнила тъкан и замърсяващи частици.

При свине, на които е приложена една интрамускулна доза от 3 mg/kg телесна маса (т.м.), максимални плазмени концентрации от 7.20 ± 0.52 µg/mL са достигнати след 2 часа; терминалният елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) на desfuroylceftiofur е 14.1 ± 2.8 часа. Не се забелязва натрупване на desfuroylceftiofur след прилагане на доза от 3 mg цефтиофур/kg т.м./ден в продължение на 3 дни. Отделянето става главно чрез урината (повече от 70 %). Средното количество в изпражненията представлява 12-15% от веществото. Цефтиофурът е изцяло бионаличен след интрамускулно приложение.

След единична доза от 1 mg/kg приложена подкожно при говеда, максимални плазмени нива от 4.29 ± 0.73 µg/mL се достигат до 2 часа след приложение. При здрави крави C_{max} от 2.25 ± 0.79 µg/mL се достига в ендометриума 5 ± 2 часа след еднократно приложение. Максималните концентрации достигнати в карункулите и лохиите при здрави крави са 1.11 ± 0.24 µg/mL и 0.98 ± 0.25 µg/mL, съответно. Терминалният елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) на desfuroylceftiofur при говеда е 15.7 ± 4.2 часа. Не се забелязва натрупване след лечение в продължение на 5 дни. Отделянето става главно чрез урината (над 55%); 31% от дозата се отделя чрез изпражненията. Цефтиофурът е изцяло бионаличен след подкожно приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен стъклен флакон тип I, затворен със сива бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Един, шест, десет или дванадесет флакона съставят един клиничен пакет.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2012

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 12/04/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

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>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV