

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ceftiofur (като hydrochloride) 50,0 mg

Бяла до светло кафява суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и говеда.

4. Показания за употреба

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 следродилел (пуерпералел) 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.

5. 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.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не съдържа антимикубиални консерванти.

Употребата на ВЛП може да представлява риск за общественото здраве поради разпространение на антимикубна резистентност:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква да се повлияят слабо от лечението с антибиотици от първа линия. При употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се спазват официалната, националната и местната антимикубни политики. Честата употреба, включително и употребата на ВЛП отклоняваща се от инструкциите дадени в тази листовка може да увеличи разпространението на резистентност.

Винаги когато е възможно, употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност.

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.

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 случаи на епидемии в съответствие с одобрените условия за употреба.

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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 етикета на продукта.

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

Бременност и лактация:

Въпреки че лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност, аборт 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.

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).

Предозиране:

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.

Основни несъвместимости:

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

7. 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 (тежка алергична реакция)) 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.

Говеда:

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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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.

10. Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2012

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.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4,1
Riudoms (43330)
Spain
Tel. +34 977 850 170

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

FARMA SIS LTD
6B, Str. San Stefano, fl.1, office 3
Dobrich 9300,
BULGARIA
Tel. +359 58604 266
E-mail: farmasys@abv.bg



Recoverable Signature

X

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