

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Цефаном 5% инжекционна суспензия/Cephanom 5% Suspension for Injection

2. Състав

Активно вещество:

Cefquinome 50 mg/ml
(като cefquinome sulfate 59,28 mg/ml)

Помощни вещества:

Sorbitan Oleat (Span 80)
Ethyl oleate до 1.0 ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и прасета.

4. Показания за употреба

Използва се за лечение на бактериални инфекции, причинени от чувствителни към цефквином Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми, при говеда и прасета.

Говеда:

- Инфекции на дихателните пътища, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*;
- Дигитален дерматит, инфекциозна булбарна некроза и остра интердигитална некробацилоза;
- Остър мастит със системни прояви;
- Лечение на септицемия при телета и причинена от *E.coli*.

Прасета:

- Бактериални инфекции на белите дробове и дихателните пътища, причинени от *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* и други чувствителни към цефквином микроорганизми;
- Мастит-метрит-агалактия синдром (ММА), асоцииран с *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. и други чувствителни към цефквином микроорганизми;
- Епидермит (леки или умерени лезии), причинен от *Staphylococcus hyicus*;
- За намаляване на смъртността при менингит, причинен от *Streptococcus suis*; за лечение на артрит, причинен от *Streptococcus* spp., *E. coli* и други чувствителни към цефквином микроорганизми.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефквином или други бета-лактами, или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при домашни птици (включително яйца) поради риск от разпространение на антимикробна резистентност сред хората.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Използването на Цефаном 5% инжекционна суспензия може да представлява риск за общественото здраве поради разпространение на антимикробна резистентност.

Цефаном 5% инжекционна суспензия трябва да бъде запазен за лечение на клинични състояния, които слабо се повлияват или се очаква да се повлияят слабо от лечението от първа линия.

При употреба на продукта трябва да бъде взета под внимание официалната, националната и регионалната антимикробна политика.

Честата употреба, включително използването на продукта извън дадените инструкции, може да увеличи честотата на резистентност. Когато е възможно, Цефаном 5% инжекционна суспензия трябва да се използва само въз основа на подходящо изследване.

Цефаном 5% инжекционна суспензия селектира резистентни щамове като бактерии, носещи широкоспектърни бета-лактамази (ESBL).

Цефаном 5% инжекционна суспензия 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.

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

Цефаном 5% инжекционна суспензия е предназначен за лечение на болни животни. Да не се използва за профилактика на болести или като част от здравните програми при животните.

Разклатете добре флакона преди употреба.

Да не се прилага интравенозно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят алергични реакции (свръхчувствителност) при попадане в организма на чувствителни хора чрез инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Понякога алергичните реакции, дължащи се на тези вещества, могат да причинят сериозно здравословни проблеми. В тази връзка:

*Хора с установена свръхчувствителност към цефквином трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

* Трябва да се осигурят необходимите мерки, за да се избегне всякакъв контакт с продукта по време на неговото прилагане.

*Ако се появят симптоми, вследствие на директен контакт, например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ..

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност, токсичност за майката. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Цефалоспорините са антагонисти на тетрациклиновите и други бактериостатични антибиотици. Цефалоспорините проявяват синергично действие с аминогликозиди.

Предозиране:

Не са наблюдавани системни неблагоприятни реакции при прилагане на високи дози цефквином при говеда. Цефквиномът е прилаган при телета в доза 10 пъти над препоръчаната и не са наблюдавани странични ефекти.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

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

Говеда и прасета

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни)	В мястото на инжектиране могат да възникнат временни тъканни реакции след интрамускулно и подкожно приложение.
С неопределена честота	Анафилактични реакции.

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, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

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

Говеда:

1 mg цефквином/kg телесна маса, веднъж на 24 часа, или 1 ml/50 kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 дни, интрамускулно.

Прасета:

- Лечение на респираторни инфекции: 2 mg цефквином/kg телесна маса, веднъж на 24 часа или 1 ml/25 kg телесна маса, в продължение на 3 дни, интрамускулно.
- Лечение на мастит-метрит-агалактия синдром (ММА): 2 mg цефквином/kg телесна маса, веднъж на 24 часа или 1 ml/25 kg телесна маса, в продължение на 2 дни, интрамускулно.
- Лечение на менингит, артрит и епидермит: 2 mg цефквином/kg телесна маса, веднъж на 24 часа или 1 ml/25 kg телесна маса, в продължение на 5 дни, интрамускулно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Продуктът не се прилага интравенозно. Преди употреба суспензията трябва да се хомогенизира чрез енергично разклащане на флакона. При инжектирането на продукта спазвайте стандартните асептични техники.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентен срок

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 24 часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява в оригинална опаковка при температура под 25 °C., Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет/картон.

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

0022-3249

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

15. Дата на последната редакция на текста

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 и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

СПЕКТРОМЕД ЕООД

7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий“ № 5

Телефон: +359 889 484888;

E-mail: office@spectromed.eu

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР