

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3249**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sorbitan Oleat (Span 80)	
Ethyl oleate	до 1 ml

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и прасета.

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

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, 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.

3.3 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.

3.4 Специални предупреждения

Цефаном 5% инжекционна суспензия селектира резистентни щамове като бактерии, носещи широкоспектърни бета-лактамази (ESBL), и може да представлява риск за човешкото здраве, ако тези щамове се разпространяват сред хората, например чрез храната. По тази причина Цефаном 5% инжекционна суспензия 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.

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

3.5 Специални предпазни мерки при 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 за лицата, прилагащи 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 сериозни 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..

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и прасета

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

Преди употреба суспензията трябва да се хомогенизира чрез енергично разклащане на флакона. Продуктът не се прилага интравенозно.

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

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

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.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 24 часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба; Четвърто поколение цефалоспорици.

4.2 Фармакодинамика

Цефаном 5% инжекционна суспензия съдържа активното вещество цефквином, принадлежащо към класа на широкоспектърните цефалоспоринови от 4-то поколение, резистентни към β -лактамазни ензими. Цефалоспориновите действат бактерицидно чрез инхибиране на синтеза на клетъчната стена в бактериите. Цефквином притежава широк спектър на действие, обхващащ много видове Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, включително лактамаза-положителни и пеницилиназа-положителни бактерии. Към бактериите, чувствителни към цефквином спадат: *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Rhodococcus* spp., *Pseudomonas* spp. Представителите на *Campylobacter* spp. и *Enterococcus* spp. проявяват устойчивост.

4.3 Фармакокинетика

При говеда 2 часа след интрамускулно приложение в доза от 1 mg/kg телесна маса се достига максимална плазмена концентрация от около 2 $\mu\text{g/ml}$.

Серумният пик при телета (около 2.5 $\mu\text{g/ml}$) се достига 1.6 часа след интрамускулно приложение в доза от 1 mg/kg телесна маса. Цефквиномът има относително кратък полуживот (2.5 часа). Свързва се в малка степен с протеините (<5%) и се екскретира непроменен с урината.

При прасета максимална плазмена концентрация от около 4.8 $\mu\text{g/ml}$ се достигат 20-60 минути след интрамускулно приложение на продукта в терапевтична доза. Полуживотът на цефквином е приблизително 3 часа. Цефквиномът се екскретира в непроменен вид с урината. Процентът на свързване на цефквином с плазмените протеини е 5 - 15%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Виж т. 3.8.

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 пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони тип II (безцветни) от 50 ml, 100 ml и 250 ml с бромбутилова запушалка и алуминиева капачка, поставени в картонена опаковка.

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

СПЕКТРОМЕД ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3249

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/06/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР