

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2765**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Seclaris DC 250 mg интрамамарна суспензия за сухостойни крави

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка от 3 g съдържа:

Активна субстанция:
Cefalonium (като cefalonium dihydrate) 250 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.
Светло бежова до жълтеникава маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (сухостойни крави).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на субклинични мастити при пресушаване и превенция на бактериални инфекции на млечната жлеза през сухостойния период при крави, причинени от чувствителни на cefalonium микроорганизми: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорини, други β -лактамни антибиотици или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от проби от млякото, взети от четвъртина(и) на млечната жлеза от всяка крава, която ще бъде пресушена. Ако това не е възможно, лечението трябва да се

основава на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно патогенната заплаха и чувствителността на прицелните микроорганизми.

Употребата на продукта извън инструкциите, дадени в кратката характеристика може да увеличи разпространението на микроорганизми, резистентни към cefalonium, което може да намали ефикасността на лечението с други β-лактамни антибиотици. При терапевтичната схема за пресушаване на крава трябва да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробни политики и да се извършва редовен ветеринарномедицински преглед.

Храненето на телета с мляко, съдържащо остатъчни количества от cefalonium, което може да селектира бактериална антимикробна резистентност (например ESBL) трябва да се избягва до изтичане края на каретния срок за мляко, с изключение през времето на коластралната фаза.

Ефикасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана само срещу патогените, посочени в точка 4.2 “Терапевтични показания, определени за отделните видове животни”. Следователно, след пресушаване могат да се появят сериозни остри мастити (потенциално фатални), причинени от други патогени, особено *Pseudomonas aeruginosa*. Трябва да се прилагат добри хигиенни практики, за да се намали този риск.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) при случайно инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана свръхчувствителност към цефалоспорици или обратното.

Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

Не работете с този продукт, ако знаете, че имате установена свръхчувствителност или ако имате препоръка да не работите с такива продукти.

Прилагайте ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, като спазвате всички предпазни мерки, за да избегнете случаен контакт с него.

Ако развиете симптоми като кожен обрив след контакт с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, съдържащи това предупреждение. Оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, изискващи незабавна медицинска помощ.

Почистващите кърпички, предоставяни заедно с продукта, съдържат изопропилов алкохол, който може да предизвика кожно раздразнение или дразнене в очите при някои хора. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици трябва да се носи, когато се прилага продукта и се работи с почистващите кърпички.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи при някои животни са наблюдавани реакции на свръхчувствителност от бърз тип (безпокойство, тремори, оток на млечната жлеза, клепачите и устните). Тези реакции могат да доведат до смърт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Предназначен е за прилагане през последният триместер от бременността, след като лактиращата крава е била пресушена.

Няма неблагоприятни лекарствени ефекти върху фетуса.

Да не се използва при крави през периода на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Цефалоспорините не трябва да се прилагат едновременно с бактериостатични антимикробни средства. Едновременното приложение на цефалоспорици и нефротоксични ветеринарномедицински продукти може да повиши бъбречната токсичност.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамамарно приложение.

Съдържанието на една спринцовка трябва да се въведе в канала на папилата на всяка четвъртина от млечната жлеза, веднага след последното издождане от лактационния период. След приключване на издождането се извършва старателно почистване и дезинфекциране на края на млечната папила с предоставените почистващи кърпички.

Препоръчват се две възможности при прилагането на продукта:

Вариант 1: За плитко интрамамарно приложение

С една ръка хванете цилиндъра на спринцовката и основата на капачката и отвъртете малката горна част от капачката над отбелязаното означение (основната част от капачката остава към спринцовката). Внимавайте да не контаминирате накрайника.

Вариант 2: За дълбоко интрамамарно приложение

Махнете напълно капачката, като с една ръка държите здраво цилиндъра на спринцовката и с палеца избутвате капачката нагоре докато се освободи. Внимавайте да не контаминирате накрайника.

Поставете накрайника в канала на млечната папила и приложете постоянен натиск върху буталото докато се въведе цялата доза. Като държите края на млечната папила с една ръка, с другата ръка внимателно масажирате нагоре, за да подпомогнете разпределението на антибиотика в четвъртината. След въвеждането на съдържанието е препоръчително да потопите млечните папили в антисептично средство, предназначено за тази цел.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Повтарящи се дози в три последователни дни при говеда не са показвали и не предизвикват неблагоприятни реакции.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: 96 часа след отелването, ако сухостойният период е повече от 54 дни.

58 дни след третирането, ако сухостойният период е по-малък или равен на 54 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други бета-лактамени антибактериални средства за интрамамарно приложение, първо поколение цефалоспорици.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ51DB90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Cefalonium е антибактериална субстанция от първо поколение на цефалоспориновата група, който действа чрез инхибиране синтеза на клетъчната стена (бактерициден тип на действие).

Известни са три механизма на резистентност към цефалоспорините: понижаване пермеабилитета на клетъчната стена, ензимна инактивация и отсъствие на специфични пеницилин свързващи зони. При Грам-положителни микроорганизми и особено стафилококи, основният механизъм на резистентност към цефалоспорин е чрез изменение на пеницилин-свързващите протеини. При Грам-отрицателни микроорганизми резистентността може да се изразява в производството на (широк или обширен спектър) β -лактамази.

Cefalonium действа срещу *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp., чувствителни към cefalonium.

5.2 Фармакокинетични особености

Cefalonium се резорбира дълго, но бавно от млечната жлеза и се отделя основно чрез урината. Между 7 и 13 % от активната субстанция се елиминира чрез урината през първите три дни след прилагане, докато екскрецията с фекалиите е < 1% за същия период.

Средната концентрация в кръвта остава сравнително постоянна за период от около 10 дни след прилагането, което е в съответствие с бавната, но удължена резорбция на cefalonium от млечната жлеза.

Дълготрайното перзистирание на cefalonium в пресушената млечна жлеза се наблюдава за период от 10 седмици след въвеждането му. Ефективните нива на cefalonium в секрета на млечната жлеза се поддържат високи до 10 седмици след въвеждането му.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium stearate
Liquid paraffin

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели полиетиленови спринцовки с червени полиетиленови капачки.
Почистващи кърпички (70% вискоза/ 30% полиестер, импрегнирана с алкохол) в хартиени, ламинирани с алуминиев кополимер сашета.

Размер на опаковките:

20 интраамарни спринцовки и 20 почистващи кърпички.

72 интраамарни спринцовки и 72 почистващи кърпички.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1
България
Телефон 02 963 42 75, 02 963 13 77
Факс: 02 963 39 68
E-mail: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2765

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 26.10.2017 г..

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР