

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Intractan-BG, 25 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и свине

2. Състав

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Cefquinome (като sulfate) 25.0 mg

Непрозрачна, бяла, до белезникава суспензия с жълто-кафяви оттенъци.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.

4. Показания за употреба

За лечение на заболявания, причинени от микроорганизми, чувствителни на cefquinome.

Говеда:

- Лечение на инфекции на дихателната система, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.
- Лечение на копитен гнилец, дигитален дерматит и интердигитален панарициум.
- Лечение на неонатална септицемия при телета.

Свине:

- Лечение на инфекции на дихателната система, причинени от *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis*.
- Лечение на синдрома на мастит-метрит-агалаксия (ММА).
- Лечение на менингит, причинен от *Streptococcus suis*.
- Лечение на артрит, причинен от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* и други микроорганизми, чувствителни на cefquinome.
- Лечение на епидермит (лезии с ниска до средна значимост), причинени от *Staphylococcus hyicus*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, антибиотици от бета-лактамна група или към някое от помощните вещества.

Случаи на установена свръхчувствителност към цефалоспорини са наблюдавани рядко.

Да не се използва при птици (вкл. за производство на яйца) поради съществуващ риск от антибактериална резистентност при хората.

6. Специални предупреждения

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

Ветеринарният лекарствен продукт селектира резистентни щамове, като бактерии, носещи бета-лактамази с разширен спектър и може да представлява риск за здравето на хората, ако тези щамове се разпространяват при хора, например чрез храна. Следователно ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде запазен за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква да се повлияят слабо от лечението от първа линия (отнася се за много остри случаи, когато лечението трябва да започне без бактериологична диагноза).

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид при използване на продукта. По-широката употреба, включително употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите в КХП, може да увеличи разпространението на резистентност. Когато е възможно, продуктът трябва да се използва само въз основа на резултатите от тестове за чувствителност.

Да не се използва за профилактика на болести или като част от здравните програми при животните.

Лечението на групи животни трябва да бъде строго ограничено до продължаващи огнища на заболявания в съответствие с одобрените условия за употреба.

Тъй като продуктът не съдържа консервант, се препоръчва дезинфекцията на запущалката между всяко продупчване и използването на стерилна игла и спринцовка.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана алергия към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

1. Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт при установена свръхчувствителност към цефалоспорини и пеницилини или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.
2. Работете с този ветеринарен лекарствен продукт, като спазвате препоръчаните предпазни мерки, за да избегнете риска от експозиция.
3. Ако след експозиция развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност при крави и свине. Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

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

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

Съществува кръстосана чувствителност между различните цефалоспорини.

Предозиране:

При говеда, предозирането до 10 mg/kg телесна маса (10 пъти над препоръчителната доза) се понася добре.

При свине не са наблюдавани признаци на системна токсичност след прилагане на 5 -кратна доза от препоръчителната.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

Не се известни.

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 свине

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Възпалителна реакция в мястото на инжектиране ¹
--	--

¹ Изчезва спонтанно в рамките на 15-16 дни след последното прилагане на продукта.

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 ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на 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/phv>

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

Интрамускулно приложение.

Говеда:

1 mg cefquinome на kg телесна маса, веднъж дневно или 2 ml на 50 kg телесна маса, в продължение на 3 до 5 дни, интрамускулно.

Телета:

2 mg cefquinome на kg телесна маса, веднъж дневно или 2 ml на 25 kg телесна маса, в продължение на 3 дни, интрамускулно.

Свине:

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре флакона преди употреба.

Тъй като продуктът не съдържа консервант, се препоръчва дезинфекция на запушалката преди изтеглянето на всяка доза и използването на стерилни игли и спринцовки.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 24 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

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

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

Срок на годност след първо 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 или фармацевт 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

0022-3100

Флакони от прозрачно стъкло тип II от 50 ml или 100 ml, затворен с нитрилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Кутия с 1 флакон x 50 ml.

Кутия с 1 флакон x 100 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

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:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS
14 Vanapere Tee, Püünsi, Viimsi Vald,
74013 Harju county,
Estonia
Tel: +372 6 005005
E-mail: coo@interchemie.com

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

Република България
„Синхроген Фарма” ООД,
бул. „Христофор Колумб” 43
1592 София
Телефонен номер: +359 2 4949230
E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.



Expired certificate

X

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