

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2944**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТЮСЕФУР-ВГ

прах и разтворител за инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всеки флакон с прах съдържа: ceftiofur (като sodium) – 1g или 4 g

Всеки ml от разтвора съдържа ceftiofur (като sodium) - 50 mg.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Стерилен прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Праха: бял до бледо –кафяв прах.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

Разтвореният разтвор: бистър разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, прасета, коне и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда

Лечение на респираторни заболявания при говедата, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus (Haemophilus) somnus* и други чувствителни към цефтиофур микроорганизми.

Лечение на говеда с остра интердигитална некробацилоза (възпалено копито), причинена от *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus*.

Прасета

Лечение на свине с респираторни заболявания, причинени от *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Streptococcus suis* и други чувствителни към цефтиофур микроорганизми.

Коне

Лечение на коне с респираторни заболявания, свързани със *Streptococcus* spp. (включително *Streptococcus zooepidemicus*), *Staphylococcus* spp., и / или *Pasteurella* spp. и други чувствителни към цефтиофур микроорганизми.

Кучета

Лечение на респираторни и урогенитални инфекции, причинени от чувствителни към цефтиофур микроорганизми.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефтиофур и други бета-лактамни антибиотици.
Да не се използва при домашни птици (включително яйца) поради риск от разпространение на антимикробна резистентност сред хората.

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

Tiоsefur - BG селектира резистентни щамове като бактерии, носещи широкоспектърни беталактамази (ESBL) и може да представлява риск за човешкото здраве, ако тези щамове се разпространят сред хората, например чрез храната. По тази причина Tiоsefur - BG 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. Повишеното използване, включително използването на продукта извън инструкциите в КХП, може да увеличи честотата на такава резистентност. Когато е възможно, Tiоsefur – BG трябва да се използва само въз основа на подходящо изследване. Tiоsefur – BG 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.

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

Избягвайте повторното инжектиране в едно и също място.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорицините, като цефтиофур, могат да причинят реакции на свръхчувствителност при хора и животни след инжективно приложение, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорицините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилините и цефалоспорицините трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. В случай на контакт, измийте с чиста вода. При поява на симптоми след излагане действието на продукта, като кожни обриви или постоянно очно дразнещо действие, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани общи симптоми. Приложението на този продукт може да причини преходно леко дразнене в мястото на инжектиране. Може да се появят реакции на свръхчувствителност.

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

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Продуктът може да се прилага по време на периода на кърмене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Този продукт е предназначен само за интрамускулно приложение. Трябва да се практикува нормална асептична техника.

Трябва да се определи най-точно теглото на животните, за да се избегне инжектирането на твърде ниска доза.

Разтваряне:

Флаконт от 1 g: разтваря се чрез добавяне на 20 ml разтворител.

Флаконт 4 g: разтваря се чрез добавяне на 80 ml разтворител.

Инжектирайте точния обем на разтворителя във флакона със стерилен прах.

Разклатете разтвора, докато се получи пълно разтваряне на праха.

Бързото добавяне на разредител, поддържан при стайна температура, ще даде най-добри резултати.

Полученият разтвор съдържа 50 mg цефтиофур на ml.

Дозиране

Говеда: 1-2 mg / kg телесна маса (т.м.). Това е еквивалентно на 1 -2 ml от готовия разтвор на 50 kg т.м. Дозата трябва да се прилага интрамускулно един път дневно в продължение на 3-5 дни.

За интердигитална некробацилоза, дозата трябва да се прилага веднъж дневно в продължение на 3 дни.

Не прилагайте повече от 15 ml в едно място на инжектиране.

Прасета: 3-5 mg / kg телесна маса. Това е еквивалентно на 1 ml от готовия разтвор на 16 kg т.м..

Дозата трябва да се прилага интрамускулно веднъж дневно в продължение на 3 дни.

Не прилагайте повече от 10 ml в едно място на инжектиране.

Коне: 2-4 mg / kg телесна маса. Това е еквивалентно на 2-4 ml от готовия разтвор на 50 kg т.м.. Дозата трябва да се прилага интрамускулно веднъж дневно и да продължи 48 часа след изчезване на клиничните признаци. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Не прилагайте повече от 10 ml в едно място на инжектиране.

Кучета: 2 mg / kg телесна маса. Това е еквивалентно на 0,2 ml от разтворения разтвор на 5 kg т.м. Дозата трябва да се прилага интрамускулно веднъж дневно и да продължи до пълното възстановяване на животното. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

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

Не са наблюдавани.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда - 48 часа.

Прасета - 48 часа.

Мляко:

Говеда - нула часа.

Конете: не се разрешава за употреба при животни, чието месо и мляко са предназначени за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, трета генерация цефалоспорини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01DD90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Активната субстанция, цефтиофур натрий, е трето поколение цефалоспорин (бета-лактам антибиотик), който е активен срещу грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми, включително и такива, които произвеждат бета-лактамаза. Също така неговият основен метаболит, десфурилцефтиофур, показва антибактериална активност.

Цефтиофурът е бактерициден антибиотик *in vitro*, който действа чрез намеса в синтеза на бактериални клетъчни стени.

При говедата цефтиофурът действа активно срещу следните микроорганизми, открити при инфекции на дихателните пътища: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus (Haemophilus) somnus*, както и следните микроорганизми, отговорни за остра интердигитална некробацилоза: *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melanogenicus*.

При прасета цефтиофурът е активен срещу следните микроорганизми: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* и *Streptococcus suis* и др.

При коне цефтиофурът е активен срещу следните микроорганизми: *Streptococcus* spp. (включително *Streptococcus zooepidemicus*), *Staphylococcus* spp. и *Pasteurella* spp.

За оценка на бактериалната резистентност се използват следните гранични стойности на цефтиофур: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ (чувствителни), $4 \mu\text{g/ml}$ (междинно), $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (резистентни).

В препоръчаната терапевтична доза, концентрациите в плазмата са по-високи в сравнение със стойностите на MIC₉₀ ($<0.2 \mu\text{g/ml}$) за бактериите, изолирани при клиничните проучвания.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение, цефтиофурът бързо се метаболизира до десфурилцефтиофур, който достига максимална плазмена концентрация средно в рамките на 2 часа при говеда, 2,2 часа при прасета и 1,5 часа при коне.

Плазменият полуживот на десфурилцефтиофур е средно 10 часа при говеда и 13 часа при прасета.

Дефурилцефтиофур се екскретира главно в урината. Повече от 95% от интрамускулно приложената доза се екскретира в рамките на 24 часа след приложението.

След няколко приложения не е установена акумулация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Калиев дихидроген фосфат
Бензилов алкохол
Калиев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след разтваряне: при 20 °C - 25 °C - 12 часа;
при 2 °C -8 °C - 7 дни; при минус 15 °C - минус 18 °C (замразени) - 50 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Неразтвореният прах и разтворителят трябва да се съхраняват в хладилник (2 °C - 8 °C).
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прах: стъклени флакони, затворени с бромбулидни тапи и алуминиеви капачки.
Разтворител: стъклени флакони, запечатани с бромбутил тапи и алуминиеви капачки.
Един флакон с 1 g стерилен прах от Ticsefur-BG и един флакон с 20 ml стерилен разтворител се опаковат в картонена кутия.
Един флакон с 4 g стерилен прах от Ticsefur-BG и един флакон с 80 ml стерилен разтворител се опаковат в картонена кутия.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2944

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05/12/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР