

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3232**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Цефтипур 50 mg/ml инжекционна суспензия

Ceftipure 50 mg/ml suspension for injection

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активно вещество:**

Ceftiofur (каро hydrochloride) 50 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)	
Butylhydroxytoluene (BHT)	0,01 mg/ml
Phospholipon 90 H	
Propylene glycol dicaprylate caprate	
Benzyl alcohol	10,0 mg/ml
Cotton Oil	до 1,0 ml

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда и свине.

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

Говеда:

За лечение на инфекции на дихателните пътища и меките тъкани при говедата, причинени от бактерии, чувствителни към ceftiofur. Цефтипур инжекционна суспензия се използва при респираторни инфекции причинени от *Mannheimia* spp. (*Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* при говеда.

При остра интердигитална некробацилоза (пододерматит), причинена от *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus*.

При постнатален остър пуерперален метрит, причинен от *E.coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*. Показанието е ограничено до случаите, при които лечението с друг антимикробен продукт е неуспешно.

Свине:

За лечение на бактериални респираторни заболявания причинени от *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis*.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към ceftiofur, други бета-лактамни антибиотици или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни с тежко бъбречно заболяване.

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

### 3.4 Специални предупреждения

Цефтипур 50 mg/ml 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 Цефтипур 50 mg/ml 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.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат под внимание, когато се работи с продукта.

Честата употреба, включително употребата по различен от описания в КХП начин, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към ceftiofur. Поради тази причина Цефтипур 50 mg/ml инжекционна суспензия, винаги когато е възможно, трябва да се използва според резултатите от извършен тест за чувствителност.

Цефтипур 50 mg/ml инжекционна суспензия е предназначен за лечение на индивидуални животни. Да не се използва за профилактика на заболявания или като част от профилактичните програми в стадото.

Лечението на групи животни трябва да бъде строго ограничено до настоящите огнища на заболяването в съответствие с одобрените условия за използване.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва за профилактика в случай на задържана плацента.

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. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорините и обратно. Понякога алергичните реакции, дължащи се на тези вещества, могат да бъдат сериозни. В тази връзка:

\* Хора с установена свръхчувствителност към цефтиофур 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 в резултат на контакт с продукта се появят алергични симптоми, включително розеола, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. В случай на по-сериозни симптоми, включително подуване на лицето, устните и очите или дихателните пътища, незабавно потърсете спешна медицинска помощ.

\* При случаен контакт с очите, те трябва да се измият с вода в продължение на 15 минути.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Говеда и свине:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Временни тъканни реакции в мястото на инжектиране * Анафилактични реакции**
---	--

\* След интрамускулно или подкожно приложение

\*\* При животни, свръхчувствителни към пеницилини и цефалоспорини

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 последната точка от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ceftiofur при бременни крави не е специално изследвана, поради което се прилага 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**

За интрамускулно или подкожно приложение.

Свине:

3 mg ceftiofur/kg телесна маса/ден, за 3 дни чрез интрамускулно приложение.

Говеда:

1 mg ceftiofur/kg телесна маса/ден, подкожно, за 3 последователни дни (съответстващо на 1 ml от продукта/ 50 kg телесна маса).

Прилага се един път на 24 часа. При нужда лечението може да бъде удължено с още 2 дни.

Остър следродилен метрит: 1 mg ceftiofur/kg телесна маса/ден, подкожно, за 5 последователни дни (съответстващо на 1 ml от продукта/ 50 kg телесна маса).

Когато е необходимо да бъде приложен по-голям обем от продукта, общата доза трябва да се приложи разделена на няколко обема от не повече от 15 ml.

Преди употреба суспензията трябва да се хомогенизира чрез енергично разклащане на флакона.

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

Не са наблюдавани системни токсични реакции при прилагане на високи дози ceftiofur при говеда. Ceftiofur прилаган при телета в доза от 55 mg/kg телесна маса за 5 дни и не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

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

Не е приложимо.

### **3.12 Карентен срок**

Свине:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: нула дни.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01DD90**

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

### **4.2 Фармакодинамика**

Ceftiofur е широкоспектърен цефалоспорин от трето поколение, който действа бактерицидно и е устойчив на  $\beta$ -лактамазни ензими. Цефалоспорините убиват бактериите, като предотвратяват синтеза на клетъчната им стена. Спектърът им на действие включва Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии.

Ефектите на Ceftiofur върху бактериите са както следва:

Чувствителни бактерии (минимална инхибираща концентрация (MIC <2 $\mu$ g/ml): *Streptococcus* (с изключение на *enterococcus*), редица Грам-положителни бактерии, които са чувствителни към бензил пеницилин; *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp.; *Salmonella* spp., включително бета-лактамаза продуциращия *Actinobacillus* spp.; *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp. и *Fusobacterium* spp.

Умерено чувствителни бактерии (MIC 4 $\mu$ g/ml): *Staphylococcus aureus*, някои представители на *Citrobacter* spp.; *Enterobacter* spp., някои щамове *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia* spp.

Резистентни бактерии (MIC > 8  $\mu$ g/ml): *Acinetobacter* spp., *Bordetella* spp., някои представители на *Enterobacter* spp. и *Serratia* spp. някои щамове *Pseudomonas aeruginosa*, щамове *Staphylococcus aureus* и ентерококи, устойчиви на метицилин.

### **4.3 Фармакокинетика**

Ceftiofur достига максимална плазмена концентрация в кръвта в рамките на 1 до 4 часа ( $11 \pm 1,69 \mu\text{g/ml}$ ) след интрамускулно приложение и в рамките на 1 до 5 часа ( $8,56 \pm 1,89 \mu\text{g/ml}$ ) след подкожно приложение. Полуживотът на ceftiofur е  $12 \pm 2,63$  часа след интрамускулно приложение и  $11,5 \pm 2,57$  часа след подкожно приложение. Има данни за плазмена концентрация в края на 24-ия час от  $1,47 \mu\text{g/ml}$  при интрамускулно приложение и  $0,926 \mu\text{g/ml}$  при подкожно приложение. Отчетена е плазмена концентрация в края на 48-ят час  $0,34 \mu\text{g/ml}$  при интрамускулно прилагане и  $0,271 \mu\text{g/ml}$  при подкожно приложение. Концентрациите, отчитани след 48-я час са по-високи от MIC по отношение на *Mannheimia* spp. (*Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* и *Fusobacterium necrophorum*. След прилагане, ceftiofur се превръща в основния активен метаболит десфууроилцефтиофур, като показва високо ниво на тъканно разпеделение. 60-80% от метаболитите се отделя чрез урината, а останалата част - чрез фекалиите.

## **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: 3 години.

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

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под  $25^\circ\text{C}$ .

Да се пази от пряка слънчева светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони тип II (безцветни) от 50; 100 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 неизползван продукт или остатъци от него**

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**

0022-3232

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

09/01/2024

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*