

## ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
{Картонена кутия}

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Цефтипур 50 mg/ml инжекционна суспензия

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Ceftiofur (като hydrochloride) 50 mg/ml

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда и свине.

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочетете листовката.

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно или подкожно приложение.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Свине:  
Месо и вътрешни органи: 2 дни.  
Говеда:  
Месо и вътрешни органи: 8 дни.  
Мляко: нула дни.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}  
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

### 9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.  
Да се пази от пряка слънчева светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

СПЕКТРОМЕД ЕООД

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

0022-3232

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

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

**СЪГЛАСУВАЛИ:**  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМПИДВМС, Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ИВАЙЛА ДАВИДОВА

**ОДОБРИЛ:** ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р НАДЯ ВЛАДИМИРОВА

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

{Флакони от 50; 100 и 250 ml }

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Цефтипур 50 mg/ml инжекционна суспензия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Ceftiofur (както hydrochloride) 50 mg/ml

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда и свине.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Свине:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

СПЕКТРОМЕД ЕООД

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

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

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Цефтипур 50 mg/ml инжекционна суспензия

### 2. Състав

Ceftiofur (като hydrochloride) 50 mg/ml

Butylhydroxytoluene (ВНТ)

Benzyl alcohol

Cotton Oil

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.

### 4. Показания за употреба

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*.

### 5. 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.

### 6. Специални предупреждения

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.

**Използването на Цефтипур 50 mg/ml инжекционна суспензия може да представлява риск за общественото здраве поради разпространение на антимикробна резистентност.**

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 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 честотата на резистентност. Когато е възможно, Цефтипур 50 mg/ml инжекционна суспензия трябва да се използва според резултатите от извършен тест за чувствителност.

Продуктът 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.

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.

Бременност и лактация:

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.

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.

Предозиране:

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

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:  
Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

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:

Могат да възникнат временни тъканни реакции в зоната на инжектиране след интрамускулно и подкожно приложение. Анафилактични реакции могат да възникнат при животни, свръхчувствителни към пеницилини и цефалоспорици.

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 ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

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

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).

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Продуктът не се прилага интравенозно. Преди употреба суспензията трябва да се хомогенизира чрез енергично разклащане на флакона. При инжектирането на продукта спазвайте стандартните асептични техники.

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.

За точно дозиране на продукта, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно.

## **10. Карентен срок**

Свине:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: нула дни.

#### **11. Специални условия за съхранение**

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 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 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**

0022-3232

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

СПЕКТРОМЕД ЕООД

7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий“ № 5

Телефон: +359 889 484888;

E-mail: [office@spectromed.eu](mailto:office@spectromed.eu)

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