

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2855**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Arentor DC 250 mg интрамамарна суспензия за сухостойни крави

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка от 3 g съдържа:

Активно вещество:

Cefalonium 250 mg (като cefalonium dihydrate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Алуминиев дистеарат
Течен парафин

Бледожълта кремава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (сухостойни крави).

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

За лечение на субклиничен мастит при преминаване към сухостоеен период, причинен от *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp., чувствителни към cefalonium.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорини, други β-лактамни антибиотици или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и изследване на чувствителността на целевите патогени. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория на АМЕГ) трябва да се използва за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт по начин, различен от описания в инструкциите в тази КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към cefalonium и може да намали ефективността от лечението с други β -лактами.

В схемите за лечение на крави в сухостоен период трябва да се вземат под внимание местните и националните политики за употреба на антимикробни средства и редовно да се преразглеждат от ветеринарномедицински специалисти.

Храненето на телета с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от цефалоний, трябва да се избягва до края на карентния срок за мляко (освен по време на коластралната фаза), тъй като то може да селектира антимикробно резистентни бактерии в чревната микрофлора на телето и да увеличи отделянето на тези бактерии в изпражненията.

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт е установена само срещу патогените, посочени в точка 3.2 Терапевтични показания за всеки вид, за който е предназначен ВЛП. Поради това, след преминаване към сухостоен период може да възникне сериозен остър мастит (потенциално фатален), дължащ се на други патогенни видове, в частност *Pseudomonas aeruginosa*. Добрите хигиенни практики трябва да се спазват напълно, за да се намали този риск.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят сенсibiliзация (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Чувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции могат понякога да бъдат сериозни.

Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

Работете с този ветеринарен лекарствен продукт внимателно, за да избегнете експозицията, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако след контакт с продукта развие се симптоми като кожен обрив, трябва да потърсите лекарски съвет и да покажете листовката или етикета на лекаря. Отокът на лицето, устните, очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

Кърпите за почистване, осигурени с интрамамарния ветеринарен лекарствен продукт, съдържат изопропилов алкохол. Носете защитни ръкавици, ако ви е известно или подозирате, че изопропиловия алкохол може да предизвика дразнене на кожата. Избягвайте контакт с очите, тъй като изопропиловият алкохол може да предизвика дразнене на очите.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност (безпокойство, тремор, подуване на млечната жлеза, клепачите и устните) ¹
--	---

¹ При някои животни се наблюдават незабавни реакции, които могат да доведат до смърт.

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за използване по време на последния тримесър от бременността след като лактиращата крава е в сухостоеен период. Няма неблагоприятни реакции от лечението върху плода.

Лактация:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при лактиращи крави.

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

Цефалоспорините не трябва да се прилагат едновременно с бактериостатични антимикробни средства. Едновременната употреба на цефалоспорини и нефротоксични субстанции може да повиши бъбречната токсичност.

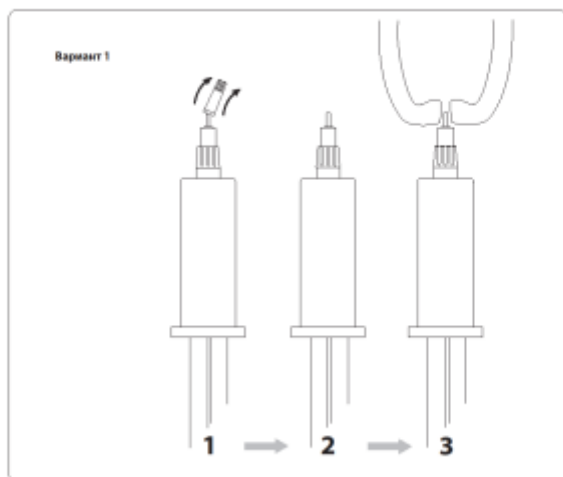
3.9 Начин на приложение и дозировка

За интраамарно приложение.

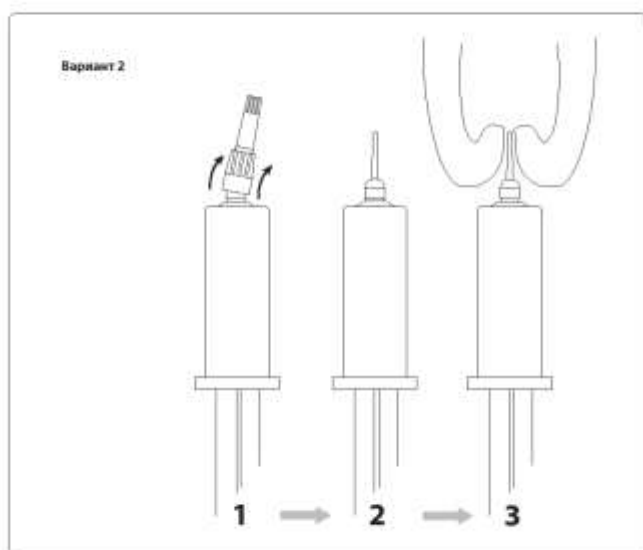
Интраамарната спринцовка трябва да се използва еднократно.

Съдържанието на една интраамарна спринцовка трябва да се прилага в канала на папилата на всяка четвъртина непосредствено след последното издояване от лактацията. Не огъвайте накрайника. Избягвайте замърсяване на накрайника след свалянето на капачката. Преди прилагане, папилата трябва да бъде внимателно почистена и дезинфекцирана (например с предоставената кърпа за почистване).

Вариант 1: за плитко интраамарно приложение, с една ръка хванете цилиндъра на интраамарната спринцовка и основата на капачката и отвъртете малката горна част от капачката над отбелязаното означение (основната част на капачето остава върху интраамарната спринцовка). Внимавайте да не замърсявате накрайника.



Вариант 2: за интрамамарно приложение с целия накрайник отстранете изцяло капачката, като държите цилиндъра на интрамамарната спринцовка здраво с едната ръка и с палеца избутайте нагоре и по дължина на капачката, докато чуete щракване. Внимавайте да не замърсявате накрайника.



Поставете накрайника в папиларния канал и приложете постоянен натиск върху буталото на спринцовката, докато поставите пълната доза. Дръжте края на папилата с една ръка, като внимателно масажирате нагоре с другата, за да подпомогнете разнасянето на антибиотика в четвъртината на вимето.

След прилагане е препоръчително да се потопят папилите в антисептичен препарат, специално предназначен за тази цел.

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

Повтарящите се дози при говеда в продължение на три последователни дни не показват или не предизвикват никакви неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни

ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: 96 часа след отелването, ако сухостойният период е по-дълъг от 54 дни;

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51DB90

4.2 Фармакодинамика

Cefalonium е антибактериално средство от цефалоспориновата група от първо поколение, което действа чрез инхибиране на синтеза на клетъчната стена (бактерициден начин на действие). Антибактериалната активност не се нарушава в присъствието на мляко.

Известни са три механизма на резистентност към цефалоспорина: намалена пропускливост на клетъчната стена, ензимна инактивация и липса на специфични места за свързване на пеницилин. При Грам-положителните микроорганизми и в частност при стафилококите основният механизъм на резистентност към цефалоспорина е чрез промяна на протеините, свързващи се с пеницилина. При Грам-отрицателните микроорганизми, резистентността може да се състои в производството на (широк или разширен спектър на) β -лактамази.

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

4.3 Фармакокинетика

Cefalonium се резорбира екстензивно, но бавно от вимето и се екскретира главно в урината. Между 7 и 13% от активната субстанция се елиминира в урината през всеки от първите три дни след прилагането, докато дневната екскреция във фекалиите е < 1% за същия период.

Средната кръвна концентрация остава сравнително постоянна за приблизително 10 дни след прилагането, което е в съответствие с бавната, но продължителна резорбция на cefalonium от вимето.

Продължителното наличие на cefalonium в пресушеното виме е изследвано за период от 10 седмици след прилагането. Ефективните нива на cefalonium в секрета на вимето остават до 10 седмици след прилагането.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

3 g цветна интрамамарна спринцовка от полиетилен с ниска плътност с оцветена двойна капачка от полиетилен с ниска плътност.

Размери на опаковката:

Картонени кутии с 20 интрамамарни спринцовки и 20 индивидуално опаковани кърпи за почистване, съдържащи изопропилов алкохол.

Пластмасови кофи със 120 интрамамарни спринцовки и 120 индивидуално опаковани кърпи за почистване, съдържащи изопропилов алкохол.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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

Univet Ltd

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2855

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

10/12/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР