

**ЛИСТОВКА:**  
**CEFTISOL - BG**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Габрофам ООД  
7002 Русе, ул. "Алеи Възраждане" 16, ап. 42  
Р. България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

S.C. CRIDAPHARM S.R.L.  
Str. Intrareavagonetului nr.2 bl.101,sc.2, ap.47, Sec. 6 Bucuresti  
Tel. +40 021 430 4399  
Bucharest, ROMANIA

Място на производство:

Str. Stadionului nr. 1  
Oltenita, Judetul Calarasi , 915400  
Tel. +40 024 251 5005

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CEFTISOL – BG

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

**Активна субстанция:**

Ceftiofur (като hydrochloride) 50 mg

**Ексципиенти:**

Полисорбат 80  
Средноверижни триглицериди  
Вода за инжекци

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към цефтиофур:

**Свине:**

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

**Говеда:**

За лечение на бактериални респираторни заболявания, асоциирани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

За лечение на остра интердигитална некробацилоза (панарициум, копитен гнилец), асоциирана с *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asaccharolytica)*, чувствителни на цефтиофур.

За третиране на бактериалния компонент при остър следродилен (пуерперален) метрит, когато лечението с друг антимикробен агент е неуспешно.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към цефтиофур и други беталактамни антибиотици, или към някой от ексципиентите.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва в случаи на установена резистентност към цефтиофур или беталактамни антибиотици.

Да не се използва при домашни птици (включително такива, чиито яйца са предназначени за консумация от хора), поради риск от разпространение на антимикробна резистентност сред хората.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност, които не са свързани с дозата.

В много редки случаи са докладвани алергични реакции (например кожни реакции, анафилаксия на по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

При свине са наблюдавани леки реакции в мястото на инжектиране, като обезцветяване на фасцията или мазнините, в много редки случаи до 20 дни след инжектирането.

При говедата в мястото на инжектиране може да се появи лека реакция, временно възпаление и след това обезцветяване на съединителната тъкан и фасцията, което обикновено се появява в рамките на 10 дни. Леко обезцветяване на тъканта може да продължи дори повече от 28 дни.

Повечето или всички животни са имали леко или умерено възпаление до 42 дни след лечението. Много рядко се съобщава за реакции в областта на мястото на приложение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- 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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда и свине.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне предозирането или прилагането на по-ниска доза.

### **Свине:**

3 mg цефтиофур/kg телесна маса/ден, интрамускулно, в продължение на 3 последователни дни, т.е. 1 ml/16 kg телесна маса на всяко инжектиране.

Не трябва да се прилагат повече от 4 ml в едно място на инжектиране.

### **Говеда:**

**Респираторни заболявания:** 1 mg цефтиофур/kg телесна маса/ден, подкожно, в продължение на 3-5 последователни дни, т.е. 1 ml/50 kg телесна маса на всяко инжектиране.

**Остра интердигитална некробацилоза:** 1 mg цефтиофур/kg телесна маса/ден, подкожно, в продължение на 3 последователни дни, т.е. 1 ml/50 kg телесна маса на всяко инжектиране.

**Остър следродилен метрит до десетия ден след раждането:** 1 mg цефтиофур/kg телесна маса/ден, подкожно, в продължение на 5 последователни дни, т.е. 1 ml/50 kg телесна маса на всяко инжектиране.

Не трябва да се прилага повече от 13 ml в едно място на инжектиране.

В случай на остър следродилен метрит, може да се наложи пристъпване към допълнителна поддържаща терапия.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба, флаконът трябва да се разклати енергично, максимум за 60 секунди, докато продуктът придобие адекватно ресуспендиран вид.

Всяко следващо инжектиране трябва да се осъществява в различно място.

Стоперът не трябва да се продупчва повече от 50 пъти за флаконите от 50 ml и 100 ml, и повече от 33 пъти за флаконите от 250 ml. В противен случай се препоръчва използването на многодозова спринцовка.

Трябва да се вземат обичайните предпазни мерки за стерилност.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Свине: месо и вътрешни органи: 2 дни.

Говеда: месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

**Използването на CEFTISOL - BG може да представлява риск за общественото здраве поради разпространение на антимикробна резистентност:**

CEFTISOL - BG 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.

При употреба на продукта трябва да бъде взета под внимание официалната, националната и регионалната антимикробна политика. Повишеното използване, включително използването на продукта извън дадените инструкции, може да увеличи честотата на резистентност. Когато е възможно, CEFTISOL - BG трябва да се използва само въз основа на подходящо изследване.

SEFTISOL - 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.

SEFTISOL - 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.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции на свръхчувствителност към цефалоспорини и обратно.

Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да са сериозни.

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

Ако, след експозиция, се появят симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднения с дишането, са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

След прилагане на продукта, да се измиват ръцете.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност, аборт или влияние върху репродуктивността, но безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е оценена по време на бременност.

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Бактерицидните свойства на  $\beta$ -лактамите се неутрализират от едновременното прилагане на бактериостатични антибиотици (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини).

Аминогликозидите могат да имат потенциращ ефект върху цефалоспорините.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

12/2019

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.  
За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.