

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I. Въведение

Наименование на ВЛП	Ceftipure 50 mg/ml suspension for injection
Активна субстанция, концентрация	Ceftiofur 50 mg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционна суспензия.
Притежател на разрешение за търговия	СПЕКТРОМЕД ЕООД, България
Производител	СПЕКТРОМЕД ЕООД, България
Представител за Р. България	СПЕКТРОМЕД ЕООД, България
Законово основание за заявлението	чл.281, ал.1 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Говеда и свине.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	<p>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 <i>Mannheimia</i> spp. (<i>Pasteurella haemolytica</i>), <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Haemophilus somnus</i> при говеда.</p> <p>При остра интердигитална некробацилоза (пододерматит), причинена от <i>Fusobacterium necrophorum</i> и <i>Bacteroides melanogenicus</i>.</p> <p>При постнатален остър пуерперален метрит, причинен от <i>E.coli</i>, <i>Arcanobacterium pyogenes</i> и <i>Fusobacterium necrophorum</i>. Показанието е ограничено до случаите, при които лечението с друг антимикробен продукт е неуспешно.</p> <p>Свине: За лечение на бактериални респираторни заболявания причинени от <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> и <i>Streptococcus suis</i>.</p>
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II. Относно продукта

1. 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.

2. 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 плацентата.

3. 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 цефтиофура 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.

4. Неблагоприятни реакции:

Видове животни, за които е предназначен ВЛП:

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 от ветеринарния лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или от националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте последната точка от листовката.

5. Карентен срок:

Свине:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: нула дни.

6. Фармакодинамични свойства:

Ceftiofur е широкоспектърен цефалоспорин от трето поколение, който действа бактерицидно и е устойчив на β -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 $\mu\text{g/ml}$): *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 $\mu\text{g/ml}$): *Staphylococcus aureus*, някои представители на

Citrobacter spp.; *Enterobacter* spp., някои щамове *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia* spp.

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

7. Фармакокинетични особености:

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-ия час $0,34 \mu\text{g/ml}$ при интрамускулно прилагане и $0,271 \mu\text{g/ml}$ при подкожно приложение. Концентрациите, отчитани след 48-ия 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 разпределение. 60-80% от метаболитите се отделя чрез урината, а останалата част - чрез фекалиите.

III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г./.