

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВЛП	Cerphanom LC Intramammary ointment
Активно вещество, концентрация	Всяка предварително напълнена спринцовка от 8,0 г съдържа: Cefquinome 75,0 mg (еквивалентно на 89,0 mg cefquinome sulfate).
Фармацевтична форма	Интрамамарна маз.
Притежател на разрешението за търговия	„СПЕКТРОМЕД“ ЕООД, гр. Завет, Р. България
Производител	„СПЕКТРОМЕД“ ЕООД, гр. Завет, Р. България.
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 22 от Регламент (ЕС) 2019/6 (Заявление въз основа на библиографска справка)
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Говеда (лактиращи крави).
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Цефаном LC интрамамарна маз се използва за лечение на клиничен мастит при лактиращи крави, причинен от бактерии, чувствителни към цефквином.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Да не се използва при свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предупреждения:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локалната епидемиологична (регионална, на ниво ферма) информация относно чувствителността на целевите бактерии.

Официалните, национални и регионални антимикробни политики да бъдат взети предвид при употребата на продукта.

Честата употреба, включително употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефквином.

Не се използва за профилактика.

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

Не е приложимо.

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

Контактът на лица, проявяващи свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици, с продукта, може да доведе до алергични реакции, които понякога могат да бъдат сериозни. Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

- Трябва да се вземат необходимите предпазни мерки за избягване на контакт с продукта по време на приложение.
- Ако се появят алергични симптоми като обрив по кожата поради контакт с продукта, консултирайте се с лекар.

Отокът на лицето, очите и устните и затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска намеса.

4. Неблагоприятни реакции:

Анафилактични реакции могат да се наблюдават при животни, свръхчувствителни към пеницилини и цефалоспорини.

5. Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 5 дни (10 издожавания).

6. Фармакодинамика:

Цефквиномът е широкоспектърно антибактериално средство от групата на цефалоспорините четвърто поколение, което инхибира синтеза на клетъчната стена. Отличава се с широк терапевтичен спектър на бактерицидно действие и висока устойчивост срещу пеницилинази и β -лактамази. Неговата *in vitro* активност е доказана срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, вкл. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus mirabilis*, *Haemophilus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*.

Rhodococcus spp. и *Pseudomonas* spp. са умерено чувствителни към цефквином, а *Campylobacter* spp. и *Enterococcus* spp. са резистентни.

Видове и механизми на резистентност.

Цефквиномът е четвърто поколение цефалоспорин, за който е характерна висока степен на проникване в клетките и бета-лактамазна стабилност. За разлика от цефалоспорините от другите поколения, цефквиномът не се хидролизира от хромозомно-кодирани цефалоспоринази от Amp-C тип или плазмидно-медирирани цефалоспоринази на някои ентеробактериални видове.

Някои β -лактамази с по-широк спектър на действие (ESBL) могат да хидролизират цефквинома и цефалоспорини от други поколения. Вероятността за развитие на резистентност към цефквинома е доста ниска. За да се развие висока степен на резистентност към цефквином е необходимо съвпадението на две генетични модификации, хиперпродукция на специфични бета-лактамази, както и намалена пропускливост на мембраните.

Не е описана кръстосана резистентност по отношение на механизма на промяна на пеницилинсвързания протеин при Грам-положителни микроорганизми. Резистентността в резултат на промени в пропускливостта на мембраните може да доведе до кръстосана резистентност..

7. Фармакокинетика:

Подобно на всички цефалоспорини от 4-то поколение, цефквиномът се характеризира с добро тъканно разпределение и клетъчно проникване. Когато се прилага в млечната жлеза, той лесно се диспергира в млякото и по този начин се осигурява добро разпределение на цефквином. Резорбцията на цефквином от млечната жлеза към кръвообращението е незначителна и се елиминира напълно от тъканта в рамките на 5 дни след прилагането.

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

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВЛП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.