



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство

Бр. 14-8670/2

03.04.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИ ВЕТ Скопје бр. 14-8670/1 од 09.12.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

### ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На НУТРИ ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат Cefenil 50mg/ml inj. susp. (Цефенил 50мг/мл инј.сусп.) – суспензија за парентерална примена кај свињи и говеда - ad us. vet. под следните услови:

Име Cefenil 50mg/ml inj. susp. (Цефенил 50мг/мл инј.сусп.) – суспензија за парентерална примена кај свињи и говеда - ad us. vet.

Состав: 1 мл суспензија содржи: 50мг Цефтиофур во форма на хидрохлорид

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл и 100мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)

Производител: Norbrook Laboratories Limited, Северна Ирска

Носител на НУТРИ ВЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 1131

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИ ВЕТ Скопје бр.14-8670/1 од 09.12.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.848,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-8670/2 од 03.04.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение

- Архива

Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

Cefenil RTU, 50 mg/ml, Инјекциска суспензија за свињи и говеда  
Бела до жолтеникава маслена суспензија.

### НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ

Нутривет Дооел  
Ѓорѓи Абаџиев 12 Скопје  
тел: 023179354

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
NEWRY  
Co. Down, BT35 6JP  
Северна Ирска

### СОСТАВ

Цефтиофур (како хидрохлорид) 50 mg/ml

### ИНДИКАЦИИ

Свињи:

За лекување на бактериски респираторни болести поврзани со *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis* чувствителни на цефтиофур.

Говеда:

За лекување на бактериски респираторни болести поврзана со *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni* чувствителни на цефтиофур.

Акутна интердигитална некробацилоза (панарициум, кривотница), *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) чувствителни на цефтиофур.

За лекување на бактериски Акутен пост-партален (пуерперален) метритис во рок од 10 дена по отелувањето поврзан со *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum* чувствителни на цефтиофур.

Индикацијата е ограничена на случаи каде лекувањето со друг ветеринарно медицински препарат е неуспешно.

### КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се администрира кај животно за кое е претходно утврдено дека е алергично на Цефтиофур и други Бета-лактамски антибиотици, или на било кој од ексципиентите.

Да не се користи интравенозно.

Да не се користи кај живина (вклучително јајца) поради ризик од ширење на антимикробна отпорност кај луѓето.

## **Несакани реакции**

Кај говедата, благи инфламаторни реакции како крутост на местото на инјектирање се забележани кај некои животни. Клиничките симптоми исчезнуваат кај повеќето животни до 21 ден по инјектирањето.

Кај свињите, благи реакции на местото на инјектирање, како избледување на фасцијата или салото, се забележани кај некои животни до 20 дена после инјектирањето.

Може да се појават реакциите при пречувствителност неповрзани со дозата. Понекогаш може да се појават алергиски реакции (на пример кожни реакции, анафилакса).

Доколку забележите некаква сериозна реакција или било какви други реакции кои не се споменати во оваа брошура, ве молиме известете го вашиот ветеринар.

## **ЦЕЛНИ ВИДОВИ**

Свињи и говеда

### **ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА**

Говеда:

Респираторна болест: 1 mg Цефтиофур /kg телесна маса/ден за 3 до 5 дена со субкутано инјектирање, т.е. 1 ml/50kg телесна маса на секое инјектирање.

Акутна интердигитална некробацилоза: 1 mg/kg телесна маса/ден за 3 дена со субкутано инјектирање, т.е. 1 ml/50 kg телесна маса на секое инјектирање.

Акутен пост-партален (пуерперален) метритис во рок од 10 дена после отелување: 1 mg/kg телесна маса/ден за 5 последователни дена со субкутано инјектирање, т.е. 1 ml/50 kg телесна маса на секое инјектирање.

Свињи:

3 mg Цефтиофур /kg телесна маса/ден за 3 дена по интрамускуларен пат, т.е. 1 ml/16 kg на секое инјектирање.

Шише од 50 ml и 100 ml може да се пробиваат максимум 50 пати. Шише од 250 ml може да се пробиваат максимум 85 пати.

### **СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА**

Препорачаната максимална количина која може да се администрира на едно место на инјектирање е 10 ml. Следните инјекции мора да се ставаат на други места.

Во случај на Акутен пост-партален (пуерперален) метритис, во некои случаи може да има потреба од дополнителна супортивна терапија. Пред употреба протресете го шишенцето додека не видите дека производот е соодветно ресуспендиран. Бојата на стакленото шише може да не биде подеднаква па затоа може да биде тешко да се утврди дали производот е во суспензија. По протресувањето отсуството на талог може најлесно да се потврди со прервтување на шише и гледање на содржината преку дното на шишето.

### **КАРЕНЦА**

Говеда:

Месо и изнутрици: 5 дена.

Млеко: Нула денови.

Свиња:

Месо и изнутрици: 5 дена.

## ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува вон дофат на деца.

Да не се чува на температура над 25°C

Чувајте го шишето во надворешното пакување за да го заштитите од светлина.

Да не се користи по истекување на датумот кој е наведен на пакувањето и етикетата по „ИСТЕКОТ“ на:

Рок на траење после првото отворање на пакувањето: 28 дена.

Кога садот е отворен за прв пат, се користи во рок на употреба после отворањето кој е наведен во ова упатство, после овој рок производот кој останува во садот треба да се фрли. Овој датум за фрлање на производите треба да се испише во просторот на етикетата резервиран за овој датум. Овој производ не содржи антиминобен конзерванс.

## ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Употребата на „Cefenil RTU, 50 mg/ml, Инјекциска суспензија за свињи и говеда“ може да претставува ризик по јавното здравје поради ширење на антиминобна отпорност. Cefenil RTU, 50 mg/ml, Инјекциска суспензија за свињи и говеда“ треба да се користи за лекување на клинички состојби кои имаат слаба реакција, или се очекува дека слабо ќе реагираат на примарната терапија. Службените, националните и регионалните антиминобни политики треба да се земат во предвид при употребата на производот. Прекумерната употреба, вклучително и употребата на производот која отстапува од дадените инструкции, може да ја зголеми преваленцата на резистентноста. Доколку е можно “Cefenil RTU, 50 mg/ml суспензија за инјекции за свињи и говеда“ треба да се користи само врз основа на испитување на чувствителноста.

Овој производ ги избира резистентните врсти како што се бактериите кои содржат беталактамаза со широк спектар (ESBL) и може да претставуваат ризик за човечкото здравје доколку овие врсти се прошират и кај луѓето на пример преку храна.

Овој производ е наменет за лекување на поединечни животни. Да не се користи за превенција на болести или како дел од групни здравствени програми. Лекувањето на групи на животни треба строго да се ограничи на тековни епидемии на болести во согласност со одобрените услови за употреба.

Да не се користи како профилакса во случај на задржување на постелката.

Треба да се има посебна претпазливост кај животни кои претходно покажале реакции на пречувствителност на цефтиофур, други цефалоспорини, пеницилини или други лекови. Доколку се појави алергиска реакција треба да се прекине со понатамошна администрација на цефтиофур и треба да се започне соодветна терапија за хиперсензитивност на бета лактами.

Ниската токсичност на Цефтиофурот е демонстрирана кај Свињите кои користат Цефтиофур натриум во дози кои надминуваат 8 пати поголема количина од препорачаната дневна доза на Цефтиофур интрамускулно администриран во текот на 15 последователни дена. Кај говедата, не се забележани знаци на системска токсичност по значителни парентреални предозирања.

Испитувањата кај лабораториски видови не произвеле никакви докази за тератогени, фетотоксични или матернатоксични дејства или за абортус. Безбедноста на производот не е испитана кај целните видови во текот на бременоста. Да се користи само во согласност со анализата на придобивките/ризиците извршена од страна на одговорниот ветеринар.

Бактерицидните својства на Бета-лактамите се неутрализираат со истовремена употреба на бактериостатски антибиотици (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини).

Во отсуство на испитувања за компатибилноста, овој ветеринарен медицински производ не смее да се меша со други ветеринарни медицински производи.

Пред употреба убаво протресете го шишенцето додека не видите дека производот е соодветно ресуспендиран. Бојата на стаклената вијала може да не биде подеднаква па затоа може да биде тешко да се утврди дали производот е во суспензија. По протресувањето отсуството на талог може најлесно да се потврди со превртување на шишето и гледање на содржината преку дното на шишето.

**За да ја утврдите точната дозата потребно е да ја одредите телесната маса што е можно попрецизно за да се избегне давање на помала доза од потребната. Шише од 50 ml и 100 ml може да се пробиваат максимум 50 пати. Шише од 250 ml може да се пробиваат максимум 85 пати.**

## **ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА КОРИСНИКОТ**

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) после инјектирањето, вдишување, ингестија или во контакт со кожата. Хиперсензитивноста на пеницилини може да доведе до вкрстени реакции на цефалоспорините и обратно. Алергиските реакции на овие супстанции понекогаш може да се сериозни.

1. Не ракувајте овој производ доколку знаете дека сте чувствителни или доколку сте советувани да не работите со вакви препарати.
2. Со овој производ ракувајте со големи внимание за да се избегне изложување, со преземање на сите препорачани мерки на претпазливост.
3. Доколку развиете симптоми по изложувањето како кожни осипи, веднаш побарајте медицински совет и покажете му го на лекарот ова предупредување. Оток на лицето, усните или очите или отежнато дишење се посериозни симптоми за кое е потребна итна медицинска грижа.

**Измијте ги рацете после употреба.**

## **ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОДЛАГАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕН ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДОКОЛКУ ИМА**

Одложете го секој неискористен ветеринарен медицински препарат или отпаден материјал од ветеринарни медицински препарат во согласност со локалните прописи.

### **ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ**

За сите информации во врска со овој ветеринарен медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на сопственикот на одобрието за ставање во промет.

**Код: АТС VET:**

### **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)

#### **Количини на пакување:**

Шише од просирно стакло од тип I од 50 ml, 100mL и 250mL или шише од полиетилен со висока густина (HDPE).

Секоја шише е затворена со нитрилен чеп и запечатена со алуминиумско капаче. Шише од просирно стакло од тип I од 100ml и 250ml се вметнати во заштитна пластична навлака за да се намали можноста за кршење.

Не сите величини на пакување може да се стават во промет.

#### **Дополнителни информации:**

Цефтиофур е цефалоспорин од третата генерација, кој е активен против многу Грам-позитивни и Грам-негативни бактерии. Цефтиофурот ја инхибира синтезата на сидот на бактериската клетка и со тоа ги засилува бактерицидалните својства. Бета-лактамите дејствуваат со интерферирање со синтезата на сидот на бактериската клетка. Синтезата на сидот на клетката е зависна од ензимите кои се наречени пеницилин врзувачки протеини (PBP). Бактериите развиваат резистентност на цефалоспорини со четири основни механизми: 1) менување или стекнување на пеницилин врзувачките протеини кои се несензитивни на поинаку ефикасен Бета-лактама; менување на пропустливоста на клетката на Бета-лактами; 3) произведување на Бета-лактамази кои го раздвојуваат Бета-лактаамскиот прстен на молекулата, или 4) активен ефлукс.

Иако кај истражувањата кај лабораториски животни нема докази за тератогенеза, абортус или влијание врз репродукцијата, репродуктивната безбедност на Цефтиофур не е специфично испитана кај бремени маторици или крави. Да се употребува само во согласност со анализата на придобивките/ризиките извршена од страна на одговорен ветеринар.

**Број на одобрение за ставање во промет**

**АНV број**

**Датум на последна ревизија на упатството за употреба.**