



Бр. 14- 1270/1  
10.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ИЛЕМИК - Прилеп бр. 14-8816/1 од 18.12.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

### О Д О Б Р Е Н И Е за ставање во промет

На ИЛЕМИК - Прилеп се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат CEFTIONEL-50 inj. susp. (ЦЕФТИОНЕЛ-50 инј. сусп.) – инјекциска суспензија за парентерална примена кај говеда и свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име	CEFTIONEL-50 inj. susp. (ЦЕФТИОНЕЛ-50 инј. сусп.) – инјекциска суспензија за парентерална примена кај говеда и свињи - ad us. vet.
Состав:	1мл содржи: 50мг цефтиофур хидрохлорид
Облик:	Инјекциска суспензија за парентерална примена
Пакување:	Стаклено шише од 50мл и 100мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS, Естонија
Носител на одобрение:	ИЛЕМИК – Прилеп
АХВ број	1194

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот 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 барање на ИЛЕМИК - Прилеп бр. 14-8816/1 од 18.12.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 6-тата седница одржана на ден 01.02.2016 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.850,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од





Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15). Со влегувањето на сила на ова одобрение, престанува да важи решението бр. 13-1550/2 од 22.07.2011 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор  
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески  
Контролирал: Марина Величковска  
Одобрил: Блажо Јаневски



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**на ветеринарно – медицински препарат**

CEFTIONEL-50 inj. susp.  
ЦЕФТИОНЕЛ-50 инј. сусп.

**фармацевтска форма**

Инјекциска суспензија за парентерална примена

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Цефтиофур хидрохлорид

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

ИЛЕМИК ДООЕЛ

ул. Орде Тодороски - Шемко бр. 47

Прилеп, Р. Македонија

**Име и адреса на производителот:**

INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS

Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality,

Harju Country 74013, Estonia

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

CEFTIONEL-50 inj. susp.

ЦЕФТИОНЕЛ-50 инј. сусп.

**3. Содржина на активни супстанции и други состојки**

Секој ml содржи:

**Активна супстанција:**

Цефтиофур база (како хидрохлорид) 50.0 mg

**Помошни супстанции:**

Бензил алкохол

Бутилиран хидрокситолуен

Алуминиум стеарат

Триглицериди, со средно долг ланец ad 1.0 ml

#### 4. Терапевтски индикации

Говеда: CEFTIONEL-50 маслената суспензија е индицирана за третман на следниве бактериски болести: бовина респираторна болест (БРД, пневмонија) поврзана со *Mannheimia haemolstica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*); акутната бовина интердигитална некробацилоза (панарициум, заразен гнилеж) поврзани со *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus*; акутен метритис (од 0 до 10 дена по партусот) поврзан со бактериски организми како *E. coli*, *Arcanobacterium psogenes* и *Fusobacterium necrophorum*.

Свињи: CEFTIONEL-50 маслената суспензија е индицирана за третман/контрола на свинската бактериска респираторна болест (свинска бактериска пневмонија) поврзана со *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis* и *Streptococcus suis*.

#### 5. Контраиндикации

Преосетливост на цефалоспорини и други  $\beta$ -лактамски антибиотици.

Примена кај животни со сериозно нарушена бубрежна функција.

Истовремена примена со тетрациклини, хлорамфеникол, макролиди и линкозамиди.

Како и со сите лекови, употребата на CEFTIONEL-50 стерилната суспензија е контраиндицирана кај животни за кои претходно е најдено дека се преосетливи на лекот.

#### 6. Несакани дејства

Може да се јават хиперсензитивни реакции кои не се поврзани со дозата. Повремено може да се јават алергиски реакции (како на пр. кожни реакции, анафилакса).

Кај свињите, умерена реакција на местото на ињектирање, во облик на обезбојување на фасцијата или масното ткиво, било забележани кај поедини животни до 20 дена по ињектирањето.

Кај говедата може да се забележи умерена воспалителна реакција на местото на ињектирање, во облик на ткивен оток и обезбојување на поткожното ткиво и/или фасциалната површина на мускулот. Кај повеќето животни клиничко исчезнување на симптомите се забележува до 10-от ден по ињектирањето, иако ткивната дисколорација може да перзистира 28 дена или повеќе.

#### 7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда и свињи

## 8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За интрамускулно или поткожно инјектирање.

Говеда:

Бактериски респираторни инфекции: 1 ml на 50 kg телесна тежина во тек на 3 до 5 дена, поткожно.

Акутна интердигитална некробацилоза: 1 ml на 50 kg телесна тежина во тек на 3 дена, поткожно.

Акутен метритис (0 - 10 дена по партусот): 1 ml на 50 kg телесна тежина во тек на 5 дена, поткожно.

Свињи:

Бактериски респираторни инфекции: 1 ml на 16 kg телесна тежина во тек на 3 дена, интрамускулно.

## 9. Совет за правилна примена

Во случај на акутен постпартален метритис, можеби ќе биде потребна додатна потпорна терапија во некои случаи.

Пред употреба добро протресете и не применувајте повеќе од 15ml кај говедата по ињекциско место и повеќе од 10 ml кај свињите. Последователните ињекции мора да бидат дадени на различно место.

Не го применувајте преку интравенски пат.

## 10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

За месо:

Говеда: 3 дена

Свињи: 4 дена

За млеко: 0 дена

## 11. Начин на чување и рок на употреба

SEFTIONEL-50 има 3 години рок на траење кога се чува на темно на собна температура (15 - 25 °C).

По отварањето, чувајте го на темно на 15 - 25 °C, и довршете го во рок од 2 недели.

## 12. Посебни мерки на претпазливост

**Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:**

Пред употреба добро протресете го шишенцето за да се врати производот повторно во суспензија.

Во случај на појава на алергиска реакција третманот треба да се прекине.

Неправилната употреба на производот може да ја зголеми преваленцата на бактериска резистенција према цефалоспорините.

Употребата на производот треба да биде темелена врз тестот на преосетливост и да се земат во предвид официјалните и локални политики.

Треба да се почитува препорачаното дозно ниво бидејќи предозирањето може да резултира со токсични ефекти.

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

**Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:**

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат преосетливост (алергија) по ињектирањето, инхалирањето, ингестијата или контактот со кожата. Хиперсензитивноста према пеницилините може да доведе до вкрстени реакции према цефалоспорините и обратно. Алергиските реакции према овие супстанции поретко може да бидат и сериозни.

Лицата со позната преосетливост према цефтиофур треба да го избегнуваат контактот со овој ветеринарно медицински производ.

Ако по изложувањето се појават симптоми како на пр. кожно црвенило треба веднаш да се побара медицински совет и да се покаже на докторот ова предупредување.

Појавата на оток на лицето, усните или очите како и појавата на тешкотии во дишењето се посериозни симптоми кои бараат итно лекарско внимание.

**Гравидитет и лактација:**

Иако испитувањата на лабораториски животни не укажуваат на докази за тератогенеза, абортус или влијание врз репродукцијата, репродуктивната безбедност на цефтиофурот специфично не е истражувана кај гравидни маторици и крави.

Употребувајте го само по проценка на односот корист/ризик од страна на одговорниот ветеринар.

**Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција**

Цефтиофурот не треба да се применува истовремено со бактериостатските хемотерапевтици, поради можното антагонизирање на бактерицидното дејство на цефтиофурот од овие лекови.

**Предозирање:**

Ниската токсичност на цефтиофурот за свињите е докажана со примена на цефтиофур натриумот во доза 8 пати повисока од препорачаната дневна доза на цефтиофур интрамускулно во текот на 15 дена по ред. Кај говедата не се забележани знаци на системска токсичност по суштинското парентерално предозирање.

**Инкомпатибилност:**

Не се познати.

### 13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Било кој неискористен ветеринарно-медицински производ или отпадниот материјал кој потекнува од ваквите ветеринарно медицински производи треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.

### 14. Останати информации

#### 14.1 Фармакодинамика

Цефтиофурот е полусинтетски, од трета генерација широко спектрален цефалоспорински антибиотик, кој се применува на говедата и свињите за контрола на бактериските инфекции на респираторниот тракт, со дополнително дејство против заразниот гнилеж и акутниот метритис кај свињите. Има широк спектар на делување против грам-позитивните и грам-негативните бактерии. За прв пат е опишан во 1987 год. Тој е отпорен на антибиотици резистентниот ензим бета-лактамаза.

Цефтиофурот е широко спектрален цефалоспорин, што значи дека делува на сличен начин како пеницилинот, инхибирајќи ја градбата на една важна компонента на клеточниот ѕид на бактеријата наречена пептидогликан, на тој начин манифестирајќи бактерицидни својства. Цефтиофурот се дава исклучиво преку ињекција (интрамускулно или во големите мускули, во овој случај) и најчесто се употребува за третман на респираторните болести кај кравите и свињите.

#### 14.2 Фармакокинетика

По примената, цефтиофурот се метаболизира брзо до десфууроилцефтиофур, главен активен метаболит.

Врзувањето за протеините на цефтиофурот и неговиот главен метаболит е приближно 70%. Еден час по еднократната примена, концентрациите во плазмата се над 1 µg/ml. Максимални концентрации во плазмата ( $4.2 \pm 0.9$  µg/ml) се постигнуваат приближно 22 часа по примената. Плазматски концентрации над 0.2 µg/ml на цефтиофурот и неговиот метаболит се одржуваат одреден период на време. Приближно 60% и 15% од дозата се екскретираат соодветно во урината и фецесот, во рок од 10 дена по апликацијата.

### 15. Пакување

Безбојни тип II стаклени шишенца од 50 ml и 100 ml, затворени со стерилна тип I бутилна тапа и алуминиумски поклопец.

### 16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

QJ01DA90

18. АХВ број

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба