## Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-09418-01-20

## Коротка характеристика препарату

1. **Назва**

Сефкамізін ЛС

1. **Склад**

1 шприц-туба (8 г) містить діючі речовини:

цефалексину (як моногідрат) -200,0 мг,

канаміцин (як моносульфат) -100 000 МО.

Допоміжні речовини: магнію стеарат, парафін м’який, парафін рідкий.

**3.Фармацевтична форма**

Суспензія інтрацистернальна.

**4.Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код: QJ51R – комбінації антибактерійних ветеринарних препаратів для інтрацистернального введення. QJ51RD01 – цефалексин, комбінації з іншими протимікробними препаратами.***

Сефкамізін ЛС містить комбінацію антибіотиків цефалексину та канаміцину.

Цефалексин – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик першого покоління. Діє бактерицидно. Механізм дії полягає у порушенні синтезу клітинної стінки бактерій. Цефалексин виявляє широкий спектром антимікробної дії проти грампозитивних (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp..*) та грамнегативних (*E. coli, Salmonella spp*., *Shigella spp*., *Pasteurella spp., Proteus spp., Klebsiella spp.*) бактерій.

Канаміцин – антибіотик, що належить до групи аміноглікозидiв. Характеризується широким спектром антимікробної дії; активний відносно більшості грампозитивних і деяких грамнегативних мікроорганізмів: *Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Enterobacter aerogenes, Klebsiella spp.*, деяких видів *Proteus spp.* та *Serratia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa, Staрhylococcus aureus, Mycoplasma spp.* Він проникає через клітинну мембрану і незворотньо зв'язується зі специфічними білками-рецепторами на 30 S субодиниці рибосом, тим самим блокує синтез білків в бактеріальній клітині.

Комбінація цефалексину та канаміцину викликає бактерицидну дію проти бактерій, що спричинюють мастит у корів: *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, E.coli, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Klebsiella spp., Enterobacter spp.*

Після інтрацистернального введення діючих речовин – канаміцину та цефалексину – протягом двох послідовних діб з інтервалом у 24 години, їх абсорбція та розподіл у системному кровотоці були швидкими, але обмеженими. Після інтрацистернального застосування препарату цефалексин та канаміцин переважно виводились з молоком під час доїння. Максимальні концентрації канаміцину А в молоці були виявлені через 12 годин після першої дози, а цефалексину – через 36 годин.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Велика рогата худоба (корови в період лактації).

**5.2. Показання до застосування**

Лікування корів у період лактації, хворих на клінічні мастити, що спричинені мікроорганізмами (*Staphylococcus aureus,*  *Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis* та *Escherichia coli*), чутливими до цефалексину та канаміцину.

**5.3. Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до цефалексину та канаміцину, або до будь-якої з допоміжних речовин. Не застосовувати тваринам у період сухостою. Не застосовувати у разі відомої резистентності мікроорганізмів до цефалексину або канаміцину.

## Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09418-01-20

**5.4. Побічна дія.**

Іноді при використанні можливе виникнення алергічних реакцій у тварин з підвищеною індивідуальною чутливістю до діючих компонентів препарату. У цих випадках застосування препарату слід припинити та застосувати симптоматичну терапію з використанням антигістамінних засобів.

**5.5. Особливі застереження при використанні**

Застосування ветеринарного лікарського засобу повинно грунтуватись на результатах тесту на чутливість бактерій, виділених від хворих тварин, до діючих речовин препарату. Якщо це неможливо, терапію проводять, враховуючи місцеву (регіональну, на рівні ферми) епізоотичну інформацію про чутливість цільових бактерій. Використання препарату з відхиленням від інструкцій, наведених у короткій характеристиці препарату (КХП), може збільшити поширеність бактерій, стійких до цефалексину та канаміцину, а також знизити ефективність препарату.

**5.6. Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Препарат призначений для використання коровам в період лактації. Препарат можна використовувати тільним коровам.

**5.7. Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Цефалоспорини та аміноглікозиди проявляють антагоністичну дію з тетрациклінами, хлорамфеніколами, макролідами та поліміксинами. Синергічна дія проявляється з хінолонами, пеніцилінами, карбеніциліном, тикарциліном. У разі виявленої резистентності до цефалексину ризик перехресної дії з іншими цефалоспоринами високий. У разі виявленої резистентності до канаміцину виникає перехресна резистентність між канаміцином, неоміцином та паромоміцином та одностороння зі стрептоміцином.

**5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перед використанням уражену чверть вимені необхідно здоїти та провести антисептичну обробку рук та дійок. Одна шприц-туба використовується для лікування однієї чверті вимені. Перед застосуванням ретельно струсити вміст шприц-туби. З канюлі знімають ковпачок, обережно вводять канюлю в канал дійки і натисканням на поршень вводять вміст шприц-туби в дійковий канал. Після чого шприц-тубу вилучають, пережимають верхівку дійки, масажують долю вимені знизу вверх для рівномірного розподілу препарату по всій цистерні.

Тривалість лікування – 2–5 діб. Інтервал між введенням 24 години.

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Не виявлено.

**5.10. Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяється не раніше 10 діб після застосування Сефкамізін ЛС. Молоко придатне до вживання через 5 діб після останнього застосування. До зазначеного терміну молоко та м’ясо згодовують непродуктивним тваринам або утилізують залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять препарат тваринам.**

Особам, чутливим до цефалексину або канаміцину слід уникати контакту з препаратом. Цефалоспорини можуть викликати надмірну чутливість (алергічну реакцію) при ін'єкції, вдиханні, потраплянні в ротову порожнину або при контакті зі шкірою.

Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до виникнення перехресних реакцій з цефалоспоринами та навпаки. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними. Застосовуйте препарат з обережністю. Якщо відбувся контакт з препаратом і у вас з’явились

## Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09418-01-20

симптоми алергії (почервоніння шкіри) зверніться за консультацією до лікаря. Свербіж обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги. Після роботи з препаратом необхідно вимити руки.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності (основні)**

Цефалоспорини та аміноглікозиди проявляють антагоністичну дію з тетрациклінами, хлорамфеніколами, макролідами та поліміксинами.

**6.2 Термін придатності**

24 місяці.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 4 до 25 ˚С.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Білі поліпропіленові шприц-туби по 8 г, упаковані в картонні коробки по 1, 4 та 50 штук, або по 48 та 120 штук у поліпропіленові відра.

**6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками.**

Усі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені відповідно до національних вимог.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| БАВЕТ Ілач Сан. веТідж. А.Ш.  ІТОСБ 12. Джад. №8 34959 ТепеоренТузла-Стамбул, ТУРЕЧЧИНА | BAVET İlaç San. ve Tic. A.S.  ITOSB 12. Cad No8 34959 Tepeören Tuzla-  Istanbul, TURKEY |

**8. Назва та місцезнаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| Аріон Ілач Сан. веТідж. А.Ш.  ІТОСБ 12. Джад. №8 34959 ТепеоренТузла-Стамбул, ТУРЕЧЧИНА | Arion İlaçSan. veTic. A.Ş.  ITOSB 12. Cad. No8 34959 TepeörenTuzla-Istanbul, TURKEY |