

[Versiunea 8.2, 01/2021]

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intractan RO, 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Cefquinomă 25 mg  
(echivalent cu cefquinomă sulfat 29,64 mg)

### Excipienți:

Oleat de etil

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie opacă, de culoare albă sau aproape albă (inclusiv nuanțe de culoare galbenă și maronie)

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacii în lactație și viței) și porci (porci adulți și purcei).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porci, cauzate de microorganismele *Gram pozitive* și *Gram negative* susceptibile la cefquinomă.

Bovine:

Vacii în lactație:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*
- Tratamentul dermatitei interdigitale, necrobacilozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului
- Tratamentul mastitei acute cauzată de *E. coli* cu manifestări sistemice.

Viței:

- Tratamentul septicemiei cauzată de *E. coli*.

Porci:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și alte microorganisme susceptibile la cefquinomă.
- Tratamentul complexului MMA (metrita-mastita-agalaxie) cauzată de *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și alte microorganisme susceptibile la cefquinomă.

Purcei:

- Tratamentul meningitei cauzată de *Streptococcus suis*
- Tratamentul artritei infecțioase cauzată de *Streptococcus* spp., *E. coli* și alte microorganisme susceptibile la cefquinomă.
- Tratamentul epidermitei (leziuni ușoare sau moderate) cauzată de *Staphylococcus hyicus*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu greutatea corporală mai mică de 1,25 kg.

Nu se utilizează la păsările de curte (inclusiv găini ouătoare) din cauza riscului de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene la om.

Nu se utilizează la iepuri, porcusori de Guineea, hamsteri și gerbili.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Intractan RO este selectat pentru tulpinile rezistente, cum ar fi bacteriile care transporta beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL), care pot reprezenta un risc pentru sănătatea umană în cazul în care aceste tulpini se răspândesc la oameni, de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, Intractan RO ar trebui rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab (se referă la infecții supra acute în care tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Produsul trebuie utilizat pe baza testării sensibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe date epidemiologice locale.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinoma și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte cefalosporine și peniciline, din cauza posibilității de rezistență încrucișată.

Intractan RO este destinat pentru tratamentul individual al animalelor. A nu se utiliza pentru prevenirea bolilor sau ca parte a programelor de sănătate a efectivelor. Tratamentul grupurilor de animale ar trebui să se limiteze strict la focarele de boală declanșate, conform condițiilor de utilizare aprobate.

#### Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergii) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.
2. Manipulați produsul cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate pentru a evita expunerea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
3. Dacă prezentați simptome precum erupții cutanate după expunere, solicitați sfatul medicului și arătați-i acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor și pleoapelor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea produsului, pot fi observate ușoare reacții tisulare localizate. Acestea dispar după 15 zile de la ultima administrare a produsului.

Reacțiile de hipersensibilitate la cefalosporine apar rar.

În caz de reacții de hipersensibilitate, trebuie întrerupt tratamentul.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 1.000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 10.000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu sunt disponibile informații care să indice toxicitatea la vaci și scroafe. Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte asupra reproduției sau potențial teratogene.

Utilizați în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: prin injecție intramusculară. Locul de injectare recomandat se află în țesutul muscular de la jumătatea gâtului.

##### **Bovine:**

##### Vaci în lactație:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*, se administrează 1 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs /50 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul dermatitei interdigitale, necrozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului, se administrează 1 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs /50 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul mastitei acute cauzată de *E. Coli* cu manifestări sistemice, se administrează 1 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs /50 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

##### Vitei:

Pentru tratamentul septicemiei cauzată de *E. Coli*, se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs /50 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

##### **Porci:**

##### Porci adulți:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene, se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs /25 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru tratamentul complexului MMA (metrita-mastita-agalaxie), se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs /25 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

##### Purcei:

Pentru tratamentul meningitei, se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs /25 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru tratamentul artritei infecțioase, se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs /25 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru tratamentul epidermitei, se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs /25 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Studiile recomandă ca următoarele injecții să fie administrate în locuri diferite. Pentru a asigura dozarea corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. A se agita flaconul înainte de utilizare.

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

Utilizați numai ace și seringi sterile. Pentru a permite administrarea corectă a volumului dorit poate fi utilizată o seringă gradată corespunzător. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează volume mici, de exemplu, pentru tratamentul purceilor. Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori. Se recomandă utilizarea flacoanelor de 50 ml pentru tratarea purceilor. Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un singur ac de extragere.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile realizate pe animale cu doze de până la 10 ori mai mari decât doza recomandată au fost bine tolerate de bovine și porci.

#### 4.11 Timp de așteptare

##### Carne și organe:

Bovine (vacii în lactație și viței): 5 zile

Porci (porci adulți și purcei): 3 zile

##### Lapte:

Bovine (vacii în lactație): 24 de ore.

Nu este permisă utilizarea cărnii și a laptelui de la animale pentru consum uman în timpul tratamentului.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Antibacteriene pentru utilizare sistemică; Alte antibacteriene beta-lactamice, Cefalosporine de generația a 4-a

**Codul veterinar ATC:** QJ01DE90.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefquinoma este o substanță antimicrobiană din grupul cefalosporinelor, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Este bactericidă și se caracterizează printr-un spectru larg de activitate terapeutică și stabilitate crescută la penicilinaze și beta-lactamaze.

Activitatea *in vitro* a fost demonstrată împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative comune, inclusiv *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. și *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Cefquinoma, ca cefalosporină de generație a 4-a, combină penetrarea celulară ridicată și stabilitatea  $\beta$ -lactamazei. Spre deosebire de cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinazele codificate cromozomial de tip Amp-C sau de cefalosporinazele mediate plasmidic ale unor specii enterobacteriene. Cu toate acestea, unele beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL) pot hidroliza cefquinoma și cefalosporinele din alte generații. Potențialul de dezvoltare a rezistenței împotriva cefquinomei este destul de scăzut. Rezistența ridicată la cefquinomă ar presupune coincidența a 2 modificări genetice, respectiv hiperproducția de  $\beta$ -lactamaze specifice, precum și scăderea permeabilității membranare.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

La bovine, concentrația serică maximă (C<sub>max</sub>) de aproximativ 2 µg/ml este atinsă în 1,5 – 2 ore de la administrarea subcutanată sau intramusculară a produsului în doză de 1 mg/kg. Cefquinoma are un timp de înjumătățire relativ scurt (2,5 ore), legarea de proteine este cu 5% mai mică și este excretată fără modificări în urină. Cefquinoma administrată oral nu este absorbită.

La porci, după administrarea unei doze duble față de cea pentru bovine, concentrația serică maximă (C<sub>max</sub>) de aproximativ 5 µg/ml este atinsă în decurs de 15 – 60 de minute de la injectarea intramusculară. Timpul mediu de înjumătățire este de aproximativ 9 ore.

Cefquinoma se leagă slab de proteinele plasmatică și, prin urmare, intră în lichidul cefalorahidian (LCR) și lichidul sinovial la porci. Profilul de concentrație este similar între lichidul sinovial și plasmă. Concentrațiile obținute în LCR după 12 ore de tratament sunt similare celor din plasmă.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Oleat de etil.

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon din sticlă transparentă de tip II, de 50 și 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capace din aluminiu cu sistem flip-off.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA SI PROSPECTUL**



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă transparentă de tip II de 50 și 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capace din aluminiu cu sistem flip-off.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Intractan RO, 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci  
Cefquinoma

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Substanța activă:**

Cefquinomă 25 mg  
(echivalent cu cefquinomă sulfat 29,64 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml și 100 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii în lactație și vitei) și porci (porci adulți și purcei).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porci, cauzate de microorganismele *Gram pozitive* și *Gram negative* susceptibile la cefquinomă.

Bovine:

Vacii în lactație:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*
- Tratamentul dermatitei interdigitale, necrobacilozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului
- Tratamentul mastitei acute cauzată de *E. coli* cu manifestări sistemice.

Vitei:

- Tratamentul septicemiei cauzată de *E. coli*.

Porci:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și alte microorganisme susceptibile la cefquinomă.
- Tratamentul complexului MMA (metrita-mastita-agalaxie) cauzată de *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și alte microorganisme susceptibile la cefquinomă.

Purcei:

- Tratamentul meningitei cauzată de *Streptococcus suis*

- Tratamentul artritei infectioase cauzată de *Streptococcus spp.*, *E. coli* și alte microorganisme susceptibile la cefquinomă.
- Tratamentul epidermitei (leziuni ușoare sau moderate) cauzată de *Staphylococcus hyicus*.

## 7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine (vacă în lactație și viței): 5 zile

Porci (porci adulți și purcei): 3 zile

Lapte:

Bovine (vacă în lactație): 24 de ore.

Nu este permisă utilizarea cărnii și a laptelui de la animale pentru consum uman în timpul tratamentului.

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ/ SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

## 12. MĂSURI SPECIALE DE PRECAUȚIE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU DEȘEURILOR, DACĂ ESTE CAZUL

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.  
Str. Spicului nr. 12

Domnești  
Ilfov 077090  
România



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria {număr}

ALEXA w. 4



**B.PROSPECT**

## PROSPECT

Intractan RO, 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ifov 077090

România

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken „De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Țările de Jos

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi Village,

Viimsi, 74013 Harju County

Estonia

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intractan RO, 25 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

Cefquinoma

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Cefquinomă

25 mg

(echivalentul cu cefquinomă sulfat 29,64 mg)

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porci, cauzate de microorganismele *Gram pozitive* și *Gram negative* susceptibile la cefquinomă.

Bovine:

Vaci în lactație:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*
- Tratamentul dermatitei interdigitale, necrobacilozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului
- Tratamentul mastitei acute cauzată de *E. coli* cu manifestări sistemice.

Viței:

- Tratamentul septicemiei cauzată de *E. coli*.

Porci:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și alte microorganisme susceptibile la cefquinomă.
- Tratamentul complexului MMA (metrita-mastita-agalaxie) cauzată de *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și alte microorganisme susceptibile la cefquinomă.

Purcei:

- Tratamentul meningitei cauzată de *Streptococcus suis*
- Tratamentul artritei infectioase cauzată de *Streptococcus* spp., *E. coli* și alte microorganisme susceptibile la cefquinomă.
- Tratamentul epidermitei (leziuni ușoare sau moderate) cauzată de *Staphylococcus hyicus*.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu greutatea corporală mai mică de 1,25 kg.

Nu se utilizează la păsările de curte (inclusiv gaini ouătoare) din cauza riscului de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene la om.

Nu se utilizează la iepuri, porcusori de Guineea, hamsteri și gerbili.

## 6. REACȚII ADVERSE

După administrarea produsului, pot fi observate ușoare reacții tisulare localizate. Acestea dispar după 15 zile de la ultima administrare a produsului.

Reacțiile de hipersensibilitate la cefalosporine apar rar.

În caz de reacții de hipersensibilitate, trebuie întrerupt tratamentul.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 1.000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 10.000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație și vitei) și porci (porci adulți și purcei).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: prin injecție intramusculară. Locul de injecție recomandat este în țesutul muscular de la jumătatea gâtului.

**Bovine:**

Vacii în lactație:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*, se administrează 1 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs /50 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

11  
e. GU

Pentru tratamentul dermatitei interdigitale, necrozei interdigitale acute și necrozei infecțioase a buletului, se administrează 1 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs / 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul mastitei acute cauzată de *E. Coli* cu manifestări sistemice, se administrează 1 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs / 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

#### Viței:

Pentru tratamentul septicemiei cauzată de *E. Coli*, se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs / 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

#### **Porci:**

##### Porci adulți:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene, se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs / 25 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru tratamentul complexului MMA (metrita-mastita-agalaxie), se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs / 25 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

##### Purcei:

Pentru tratamentul meningitei, se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs / 25 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru tratamentul artritei infecțioase, se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs / 25 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

Pentru tratamentul epidermitei, se administrează 2 mg de cefquinomă/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs / 25 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 2 zile consecutiv.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Studiile recomandă ca următoarele injecții să fie administrate în locuri diferite. Pentru a asigura dozarea corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.

Utilizați numai ace și seringi sterile. Pentru a permite administrarea corectă a volumului dorit poate fi utilizată o seringă gradată corespunzător. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează volume mici, de exemplu, pentru tratamentul purceilor. Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori. Se recomandă utilizarea flacoanelor de 50 ml pentru tratarea purceilor. Atunci când tratați grupuri, utilizați un singur ac de extragere.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

#### Carne și organe:

Bovine (vacă în lactație și viței): 5 zile

Porci (porci adulți și purcei): 3 zile

#### Lapte:

Bovine (vacă în lactație): 24 de ore.

Nu este permisă utilizarea cărnii și a laptelui de la animale pentru consum uman în timpul tratamentului.



## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## 12. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Intractan RO este selectat pentru tulpinile rezistente, cum ar fi bacteriile care transporta beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL), care pot reprezenta un risc pentru sănătatea umană în cazul în care aceste tulpini se răspândesc la oameni, de exemplu, prin alimente. Din acest motiv, Intractan RO ar trebui rezervat pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab (se referă la infecții supra acute în care tratamentul trebuie inițiat fără diagnostic bacteriologic) la tratamentul de primă linie. Produsul trebuie utilizat pe baza testării sensibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe date epidemiologice locale.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefquinoma și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte cefalosporine și peniciline, din cauza posibilității de rezistență încrucișată.

Intractan RO este destinat pentru tratamentul individual al animalelor. A nu se utiliza pentru prevenirea bolilor sau ca parte a programelor de sănătate a efectivelor. Tratamentul grupurilor de animale ar trebui să se limiteze strict la focarele de boală declanșate, conform condițiilor de utilizare aprobate.

### Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergii) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea.

Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și viceversa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.

2. Manipulați produsul cu foarte mare grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate pentru a evita expunerea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

3. Dacă prezentați simptome precum erupții cutanate după expunere, solicitați sfatul medicului și arătați-i acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor și pleoapelor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

### Gestație și lactație

Nu sunt disponibile informații care să indice toxicitatea la vaci și scroafe. Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte reproductive asupra reproductiei sau potențial teratogene.

Utilizați în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Studiile realizate pe animale cu doze de până la 10 ori mai mari decât doza recomandată au fost bine tolerate de bovine și porci.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaje:

Flacoane din sticlă transparentă de tip II de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capace din aluminiu cu sistem flip-off.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ifov 077090

România