

[Versiunea 9.1, 11/2024]



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

Un ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Oleat de etil

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă în lactație și viței) și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine și porci cauzate de microorganisme *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 la buletului
- Tratamentul mastitei acute cauzată de *E. coli* cu manifestări sistemice.

Viței:

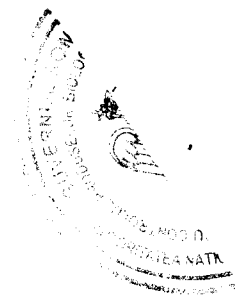
- Tratamentul septicemiei cauzată de *E. coli*.

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.

Purci:

- 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*.

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

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 susceptibilității 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 cefquinomă 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 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 sau dacă ați fost sfătuit 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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și pleoapelor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacă în lactație și viței) și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ¹
Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Reacții tisulare localizate ușoare ²

¹În caz de reacții de hipersensibilitate trebuie întrerupt tratamentul.

²Dispar după 15 zile de la ultima administrare a produsului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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 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 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 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 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:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene se administrează 2 mg 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 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 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 infectioase se administrează 2 mg 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 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 o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (vacă în lactație și viței): 5 zile

Porci: 3 zile

Lapte:

Bovine (vacă în lactație): 24 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DE90

4.2 Farmacodinamie

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 β-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 β -lactamaze specifice, precum și scăderea permeabilității membranare.

4.3 Farmacocinetică

La bovine, concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 2 $\mu\text{g/ml}$ 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_{max}) de aproximativ 5 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă în decurs de 15 – 60 minute de la injectarea intramusculară. Timpul mediu de înjumătățire este de aproximativ 9 ore.

Cefquinoma se leagă slab de proteinele plasmatice 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen 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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet Diagnostic S.R.L.

7. NÚMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230093

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

Data primei autorizări: 26.05.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05.2026

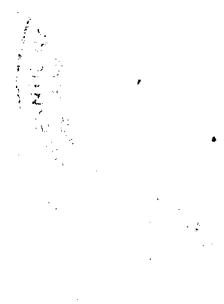
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA SI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intractan RO 25 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml conține:

Substanța activă:

Cefquinomă 25 mg

(echivalent cu cefquinomă sulfat 29,64 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 50 ml și 100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație și vitei) și porci.

5. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine (vacii în lactație și vitei) și porci cauzate de microorganisme *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 (metrită-mastită-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*.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Locul de injectare recomandat se află în țesutul muscular de la jumătatea gâtului.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine (vacă în lactație și viței): 5 zile

Porci : 3 zile

Lapte:

Bovine (vacă în lactație): 24 de ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet Diagnostic S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230093

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intractan RO 25 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml conține:

Substanța activă:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în lactație și viței) și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Locul de injectare recomandat se află în țesutul muscular de la jumătatea gâtului.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine (vacă în lactație și viței): 5 zile

Porci : 3 zile

Lapte:

Bovine (vacă în lactație): 24 de ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet Diagnostic S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanța activă:

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

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

3. Specii țintă

Bovine (vacă în lactație și viței) și porci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor bacteriene la bovine (vacă în lactație și viței) și porci cauzate de microorganisme *Gram pozitive* și *Gram negative* susceptibile la cefquinomă.

Bovine:

Vacă 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*.

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 găini ouătoare) din cauza riscului de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene la om.

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

6. **Atenționări speciale**

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

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 susceptibilității 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 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 sau dacă ați fost sfătuit 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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și pleoapelor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă în lactație și viței) și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ¹
Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Reacții tisulare localizate ușoare ²

¹În caz de reacții de hipersensibilitate trebuie întrerupt tratamentul.

²Dispar după 15 zile de la ultima administrare a produsului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Calea de administrare: prin injecție intramusculară. Locul de injectare recomandat este 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 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 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 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 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:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii bacteriene se administrează 2 mg 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 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 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 infectioase se administrează 2 mg 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 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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (vacă în lactație și viței): 5 zile

Porci : 3 zile

Lapte:

Bovine (vacă în lactație): 24 ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230093

Dimensiunea ambalajului: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05.2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Vet Diagnostic S.R.L.
Str. Spicului nr. 12
Domnești
Ilfov 077090
România
Tel: 0758 011 704

Producatorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi,
Harju county 74013,
Estonia
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: coo@interchemie.com