

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
27 ДЕК 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата ЦЕФТИСИЛ® гидро для лечения крупного рогатого скота и свиней при болезнях бактериальной этиологии

(Организация - разработчик ООО «Ареал Медикал»,
Россия, 129329, г. Москва, ул. Кольская, д. 1)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: ЦЕФТИСИЛ® гидро (Ceftisil hydro).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

ЦЕФТИСИЛ® гидро в 1 мл содержит в качестве действующего вещества цефтиофура гидрохлорид – 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ бутилгидрокситолуол, бензиловый спирт, алюминия моностеарат, масло подсолнечное.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию белого цвета (допускается кремовый или серый оттенок). При хранении возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – не более 28 суток. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные и полимерные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы по 10, 20, 50, 100 мл помещают в индивидуальные картонные пачки. Каждая потребительская упаковка снабжается инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 °С до 30 °С.

6. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. ЦЕФТИСИЛ® гидро относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов третьего поколения.

10. Цефтиофура гидрохлорид, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Arcanobacterium pyogenes*, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу.

Механизм бактерицидного действия цефтиофура заключается в ингибировании функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки. После парентерального введения препарата цефтиофура поступает в системный кровоток, быстро метаболизируется с образованием десфуроилцефтиофура, который обладает эквивалентной цефтиофуру антибактериальной активностью, обратимо связывается с белками плазмы и концентрируется в местах воспаления. Максимальная концентрация цефтиофура и его метаболитов в крови достигается через 0,5 - 2 часа и сохраняется на терапевтическом уровне не менее 24 часов. Выводится антибиотик из организма, главным образом, с мочой (свыше 55%) и частично с фекалиями, период полувыведения в зависимости от вида, возраста животного и способа введения составляет 10 - 19 часов.

ЦЕФТИСИЛ® гидро по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. ЦЕФТИСИЛ® гидро назначают крупному рогатому скоту и свиньям с лечебной целью при респираторных заболеваниях, межпальцевом некробактериозе, остром послеродовом эндометрите и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

12. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к β -лактамам антибиотикам.

13. ЦЕФТИСИЛ® гидро применяют животным парентерально один раз в сутки в следующих дозах:

- свиньям внутримышечно 1 мл на 16 кг массы животного (3 мг цефтиофура на 1 кг массы) в течение 3-5 дней;

- крупному рогатому скоту подкожно или внутримышечно 1 мл на 50 кг массы животного (1 мг цефтиофура на 1 кг массы): при респираторных заболеваниях в течение 3-5 дней, при остром межпальцевом некробактериозе в течение 3 дней; при остром послеродовом эндометрите (первые 10 дней после отела) в течение 5 дней.

Перед каждым использованием флакон с препаратом следует тщательно взболтать.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, воспалительная реакция в месте инъекций.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

16. ЦЕФТИСИЛ® гидро разрешен к применению животным в период беременности и лактации.

17. Следует избегать пропуска при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

18. При применении ЦЕФТИСИЛ® гидро в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не установлено. В редких случаях в месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение нескольких суток. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам группы цефалоспоринов и возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и симптоматическую терапию.

19. ЦЕФТИСИЛ® гидро не следует применять одновременно с тетрациклинами и левомицетином, в связи со снижением его бактерицидной активности, аминогликозидами, фуросемидом и этакридиновой кислотой из-за возможного усиления нефротоксического эффекта.

20. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней – через 5 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных коров в период применения препарата разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с ЦЕФТИСИЛ® гидро следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ЦЕФТИСИЛ® гидро. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Цефтисила гидро, согласованная Россельхознадзором 18 декабря 2015 года.

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-13.15-3986 ЛПВР-3-13.15/03244