

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Цефтиосан®

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения:77-3-16.16-4218 NПВР-3-2311/02780

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование Цефтиосан® (Ceftiosan);

международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Цефтиосан® в качестве действующего вещества содержит цефтиофура гидрохлорид - 50 мг/мл и вспомогательные вещества: алюминия моностеарат, сорбитан моноолеат, бензиловый спирт и триглицериды средней цепочки (MCTs).

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до светло-желтого цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение препарата Цефтиосан® по истечении срока годности.

4. Цефтиосан® выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 и 250 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 10, 20, 50, 100 мл упаковывают поштучно в пачки из картона, флаконы по 250 мл – в транспортную тару.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5°C до 25°C.

6. Цефтиосан® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Цефтиосан® относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов.

10. Цефтиофура гидрохлорид, входящий в состав препарата – цефалоспориновый

антибиотик третьего поколения, который обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу и некоторые анаэробные бактерии, в том числе: *Streptococcus* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Salmonella cholerasuis*, *Escherichia coli*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Bacillus* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus*. Механизм действия цефтиофора заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки бактерий. После парентерального введения цефтиофора быстро подвергается метаболизму с образованием десфуроилцефтиофора, который обладает эквивалентной цефтиофору активностью в отношении бактерий. Активный метаболит обратимо связывается с белками плазмы и концентрируется в пораженных возбудителем тканях. После внутримышечного введения препарата Цефтиосан[®] свиньям максимальная концентрация цефтиофора гидрохлорида и его метаболитов в сыворотке крови достигается через 0,5-2 часа и удерживается на терапевтическом уровне до 24 часов с момента введения препарата. Биодоступность при внутримышечном введении близка к 100%. После подкожного введения препарата Цефтиосан[®] коровам максимальная концентрация антибиотика в плазме регистрируется через 2 часа, в эндометрии – через 4-6 часа. Выводятся препарат и его метаболиты из организма животных преимущественно с мочой (свыше 70%) и фекалиями (около 30%).

Цефтиосан[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Цефтиосан[®] назначают с лечебной целью крупному рогатому скоту и свиньям при респираторных заболеваниях, межпальцевом некробактериозе, остром послеродовом метрите и других заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к цефтиофору.

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

13. При работе с препаратом Цефтиосан[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Цефтиосан[®]. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Применение препарата самкам в период беременности и вскармливания молодняка возможно после консультации с ветеринарным врачом.

15. Цефтиосан[®] вводят животным парентерально один раз в сутки:

- крупному рогатому скоту – подкожно в дозе 1 мл на 50 кг массы животного (1 мг цефтиофора на 1 кг массы) при заболеваниях дыхательных путей в течение 3-5 дней, при некробактериозе в течение 3 дней, при эндометrite в течение 5 дней;

- свиньям при заболеваниях органов дыхания – внутримышечно в дозе 1 мл на 16 кг массы животного (3 мг цефтиофура на 1 кг массы) в течение 3 дней.

Перед каждым использованием флакон с лекарственным препаратом следует тщательно встряхнуть.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Цефтиосан® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 1-2 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата Цефтиосан® и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

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

18. Не следует назначать Цефтиосан® одновременно с тетрациклинами и левомицетином в связи со снижением его бактерицидной активности, аминогликозидами, фуросемидом и этакридиновой кислотой из-за возможного усиления нефротоксического эффекта.

19. Особеностей действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота разрешается не ранее чем через 8 суток, свиней – не ранее чем через 6 суток после последнего введения препарата Цефтиосан®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных коров в период применения препарата используют в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на ~~принятие~~ претензий от потребителя. ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Цефтиосана®, утверждённая Россельхознадзором 30 января 2017 г.