

62

ОДОБРЕНО
Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 17 марта 2023 г. № 127

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Цефтипроф»

1 Общие сведения

1.1 Цефтипроф (Ceftiprof).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур, кетопрофен.

1.2 Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

1.3 В 1 мл препарата в качестве действующих веществ содержится 100,0 мг цефтиофура (в виде гидрохлорида) и 150,0 мг кетопрофена, а также вспомогательные вещества: спирт изопропиловый, спирт бензиловый, пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой масляную суспензию от белого до кремового с коричневатым оттенком цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании.

1.5 Выпускают препарат расфасованным по 10, 50, 100 мл в стеклянные флаконы, герметично закупоренные резиновыми пробками с колпачками алюминиевыми или комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевого колпачка. Допускается вторичная потребительская упаковка для флаконов фасовкой по 10 мл по 10 или 50 штук, 50 мл – по 50 или 72 штуки, 100 мл – по 12 или 50 штук в картонную коробку. Каждую потребительскую упаковку препарата снабжают инструкцией по применению.

1.6 Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С.

1.7 Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

1.8 Срок годности препарата – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток при соблюдении условий хранения. Запрещается применение препарата по истечении срока годности. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

1.9 Отпускается без рецепта.

2 Фармакологические свойства

2.1 Цефтипроф – комбинированный антибактериальный препарат группы цефалоспоринов третьего поколения с нестероидным противовоспалительным средством.

2.2 Цефтиофур является полусинтетическим антибиотиком цефалоспоринового ряда III поколения, обладает широким спектром действия против грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу и некоторые анаэробные бактерии: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Trueperella pyogenes* и другие.

Бактерицидное действие цефтиофура основано на способности ингибировать бактериальные ферменты – транспептидазы и карбоксипептидазы, участвующие в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что в результате приводит к гибели бактерий.

Кетопрофен является производным пропионовой кислоты, обладает анальгезирующим, жаропонижающим, противовоспалительным действием, эффективен для лечения острых, подострых и хронических воспалений, сопровождающихся симптомом боли.

Механизм действия основан на угнетении активности циклооксигеназы (ЦОГ) – основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления и боли.

Выраженное анальгезирующее действие кетопрофена обусловлено двумя механизмами: периферическим (опосредованно, через подавление синтеза простагландинов) и центральным (обусловленным ингибированием синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе, а также действием на биологическую активность других нейротропных субстанций, играющих ключевую роль в высвобождении медиаторов в спинном мозге). Кроме того, кетопрофен стабилизирует лизосомные мембраны, вызывает значительное торможение активности нейтрофилов у животных, больных артритом, подавляет агрегацию тромбоцитов.

2.3 Максимальная концентрация цефтиофура в крови отмечается через 1 час после внутримышечного введения препарата, при подкожном введении – через 2 часа, и сохраняется на терапевтическом уровне до 24 часов, в зависимости от вида и возраста животных. Выведение из организма осуществляется главным образом с мочой (более 55 %) и частично с фекалиями (12-15 %); период полувыведения, в зависимости от вида, возраста животного и способа введения, составляет 10-19 часов.

При внутримышечном введении препарата максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови животных отмечается через 30 минут после инъекции. Биодоступность кетопрофена в зависимости от вида животных варьирует от 85 % до 100 %. Выводится из организма животных в виде метаболитов преимущественно с мочой.

2.4 Препарат по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими, тератогенными и гепатотоксическими свойствами.

3 Порядок применения

3.1 Препарат назначают с лечебной целью крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям при респираторных и желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, некробактериозе, остром и хроническом ламините, в послеоперационный период, при послеродовом эндометрите (метрите), мастите и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

3.2 Препарат вводят животным один раз в сутки в следующих дозах:

– крупному и мелкому рогатому скоту – подкожно или внутримышечно 1 мл на 100 кг массы тела животного (эквивалентно 1 мг цефтиофура и 3 мг кетопрофена на кг массы тела животного) в течение 3 дней;

– свиньям – внутримышечно 1 мл на 32 кг массы тела животного (эквивалентно 3,1 мг цефтиофура и 9,4 мг кетопрофена на кг массы тела животного) в течение 3 дней.

Перед каждым использованием флакон с препаратом следует тщательно встряхнуть.

3.3 При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В месте инъекции возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение нескольких суток. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к активным компонентам препарата назначают десенсибилизирующую и симптоматическую терапии.

3.4 Симптомы передозировки у животных могут проявляться одышкой и возбуждением, которое сменяется угнетением.

3.5 Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Не следует применять препарат при язве желудка и 12-перстной кишки, геморрагическом синдроме, выраженной печеночной и почечной недостаточности.

3.6 Особенности применения препарата у животных в период беременности, лактации и у потомства не выявлено.

3.7 Препарат не следует применять одновременно с амфениколами, тетрациклинами, макролидами и линкозамидами, в связи со снижением его бактерицидной активности; аминогликозидами, фуросемидом и этакридиновой кислотой из-за возможного усиления

нефротоксического эффекта, а также с другими нестероидными противовоспалительными средствами, глюкокортикоидами, антикоагулянтами и диуретиками.

3.8 Особенности действия препарата при первом применении или при его отмене не выявлено.

3.9 В случае пропуска приема одной или нескольких доз препарата его применение возобновляют по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

3.10 Убой крупного и мелкого рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней – не ранее, чем через 5 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм плотоядным животным. Молоко можно использовать в пищу через 48 часов после последнего применения препарата.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний из серии, вызвавшей осложнение. Составляется акт отбора проб и направляется в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6 Полное наименование производителя

6.1 Производственное унитарное предприятие «Гомельский завод ветеринарных препаратов», Республика Беларусь, 246013, г. Гомель, переулок Технический, д. 1.

Инструкция подготовлена сотрудниками ООО «БИОВЕКТОР» (Омельченко С.Ю.) и УО «Витебская государственная академия ветеринарной медицины» (Петров В.В., Романова Е.В.) на основании досье, представленного производителем.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	_____
Секретарь	_____
Эксперт	_____
12	03 2023 Протокол № 127