

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

25.08.2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
ЦЕФТИСИЛ®

(Организация - разработчик ООО «АРЕАЛ МЕДИКАЛ»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2, офис 301)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-13.15-44 24/178P-3-13.15/03243

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: ЦЕФТИСИЛ® (Ceftisil).
международное непатентованное наименование: цефтиофур.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.
ЦЕФТИСИЛ® содержит в качестве действующего вещества цефтиофур (в форме цефтиофуровой кислоты) – 200 мг/мл и вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, 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 50 и 100 мл во флаконы темного стекла и полимерные соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают поштучно 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, 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® относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов третьего поколения.
10. Цефтиофур, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Pasteurella spp.*, *Haemophilus somnus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*

Staphylococcus spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Porphyromonas levii*, 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.

Цефтиофур после парентерального введения быстро поступает в системный кровоток, 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 12 часов после введения препарата и сохраняется на терапевтическом уровне на протяжении 6-8 суток. Выводится антибиотик из организма, главным образом, с мочой (свыше 70%) и частично с фекалиями.

ЦЕФТИСИЛ® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

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

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

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом ЦЕФТИСИЛ®.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз немедленно промыть большим количеством воды. 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).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат не рекомендуется применять во время беременности. В период лактации и молодняку животных препарат можно применять без ограничений.

15. ЦЕФТИСИЛ® применяют однократно:

- крупному рогатому скоту подкожно у основания уха (Рис.1) в дозе 1 мл на 30 кг массы животного (соответствует 6,6 мг цефтиофура на 1 кг массы животного);

- свиньям внутримышечно в дозе 1 мл на 40 кг массы животного (соответствует 5 мг цефтиофура на 1 кг массы животного).

Рекомендуется вводить крупному рогатому скоту не более 30 мл лекарственного препарата в одно место инъекции, свиньям – не более 4 мл.

Перед каждым использованием флакон с препаратом следует тщательно взболтать.

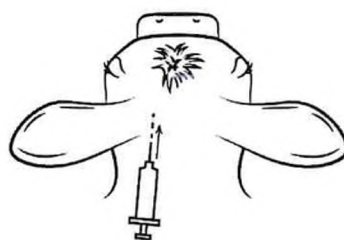


Рис. 1

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не установлено. В редких случаях на месте инъекции у крупного рогатого скота возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение нескольких суток, у свиней – в отдельных случаях возможно образование припухлости и зоны алопеции в месте введения лекарственного препарата, которые самопроизвольно исчезают в течение 56 дней. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам группы цефалоспоринов и возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и симптоматическую терапию.

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

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

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

20. Лекарственный препарат предназначен для однократного применения.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее чем через 20 суток, свиней – через 71 сутки после 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.

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.
--	---