

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

25 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Цефтонит® Форте

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-21.21-4800 № ПВР-3-10.15/03194

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование - Цефтонит® Форте (Ceftonit Forte);
- международное непатентованное наименование - цефтиофур.

2. Лекарственная форма - суспензия для инъекций.

Цефтонит® Форте в 1 мл содержит в качестве действующего вещества цефтиофур (в форме кристаллической свободной цефтиофуровой кислоты) - 200 мг, а также вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, кремния диоксид коллоидный безводный, пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до кремового цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки – не более 28 суток.

Запрещается применение Цефтонит® Форте по истечении срока годности.

4. Цефтонит® Форте выпускают расфасованным по 20, 50, 100, 250 мл в стеклянные флаконы, по 500 мл в стеклянные бутылки соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Цефтонит® Форте следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Цефтонит® Форте отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Цефтонит[®] Форте относится к фармакотерапевтической группе цефалоспорины.

10. Цефтиофур - действующее вещество Цефтонит[®] Форте - обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая некоторые анаэробные бактерии и штаммы, продуцирующие β -лактамазу, в том числе: *Actinobacillus* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinomyces* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Bacillus* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), *Haemophilus* spp., *Haemophilus parasuis*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., в том числе *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Porphyromonas* spp., *Porphyromonas asaccharolytica (Bacteroides melaninogenicus)*, *Porphyromonas levii*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (*Streptococcus suis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* и *Streptococcus bovis*).

Цефтиофур - цефалоспориновый антибиотик третьего поколения. Механизм антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов - пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

После введения Цефтонит[®] Форте метаболизируется с образованием десфуроилцефтиофура, который оказывает антибактериальное действие. Максимальная концентрация антибиотика в плазме крови достигается через 12 часов после введения препарата и сохраняется на терапевтическом уровне не менее 7 дней. Десфуроилцефтиофур выводится главным образом с мочой (свыше 70%) и с фекалиями (около 12-15%).

Цефтонит[®] Форте по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Крупному рогатому скоту Цефтонит[®] Форте назначают для лечения респираторных инфекций бактериальной этиологии, вызываемых *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, для лечения некробактериоза, вызываемого *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas levii*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., а также для лечения острого эндометрита, вызываемого *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*, а также других заболеваний, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

Свиньям Цефтонит[®] Форте назначают для лечения респираторных и мочеполовых заболеваний бактериальной этиологии, а также гнойного артрита, омфалита и синдрома ММА свиноматок, вызываемых *E.coli*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., и других заболеваний, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

12. Противопоказаниями к применению Цефтонит[®] Форте является индивидуальная повышенная чувствительность животных к β -лактамным антибиотикам.

13. При работе с препаратом Цефтонит® Форте следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Цефтонит® Форте. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможно применение беременным животным, животным в период лактации и потомству животных. Особенности в применении не установлено.

15. Перед применением флакон или бутылку с лекарственным препаратом встряхивают до получения однородной суспензии.

Крупному рогатому скоту Цефтонит® Форте вводят однократно подкожно у основания уха (рис.1) или в параректальную клетчатку (в области седалищно-прямокишечной ямки (рис.2)) в дозе 1 мл на 30 кг массы животного (что эквивалентно 6,6 мг цефтиофура на 1 кг массы животного).

Схема введения Цефтонит® Форте крупному рогатому скоту.

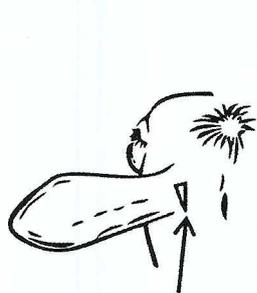


Рис 1.

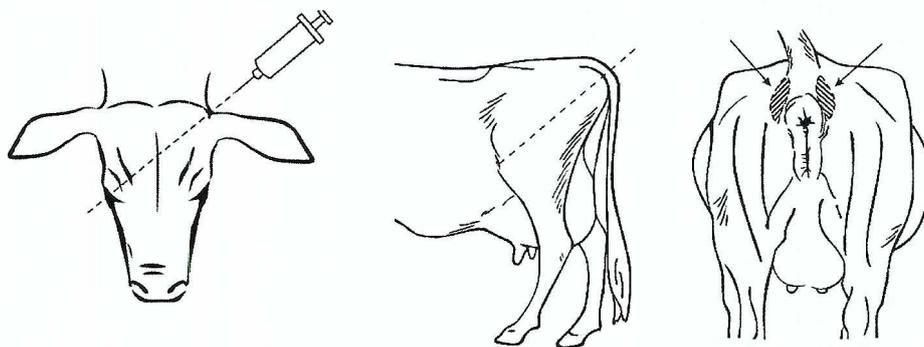


Рис 2.

Свиньям Цефтонит® Форте вводят однократно внутримышечно в дозе 1 мл на 40 кг массы животного (что эквивалентно 5 мг цефтиофура на 1 кг массы животного).

В одно место инъекции крупному рогатому скоту не рекомендуется вводить более 30 мл лекарственного препарата, свиньям - более 5 мл.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В ряде случаев в месте введения препарата возможно образование припухлости, исчезающей самопроизвольно. При развитии аллергических реакций, лекарственный препарат отменяют и назначают антигистаминные препараты.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено. При совместном применении с аминогликозидами и/или петлевыми диуретиками, особенно при имеющемся нарушении функции почек, возможно повышение риска нефротоксичности. Недопустимо совместное применение с тетрациклинами и амфениколами, так как возможно значительное падение, вплоть до полной утраты, их противомикробной активности. Нельзя смешивать Цефтонит® Форте в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. Препарат предназначен для однократного введения.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается проводить не ранее, чем через 20 суток, свиней – через 71 сутки после введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей. Молоко можно использовать для пищевых целей без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной регистратора лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРиС



Д. И. Васильченко