



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

23 ЯНВ 2023

ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению лекарственного препарата Цефтонит[®]

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-3.17-3703№ПВР-3-29.11/02820

1. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Цефтонит[®] (Ceftonit);
- международное непатентованное наименование: цефтиофура.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Цефтонит[®] в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 50 мг цефтиофура (в форме гидрохлорида), а также вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, кремния диоксид коллоидный безводный, триглицериды насыщенных жирных кислот.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до тёмно-кремового цвета.

Срок годности лекарственного препарата Цефтонит[®] при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки – не более 28 суток.

Запрещается применять Цефтонит[®] по истечении срока годности.

4. Цефтонит[®] выпускают расфасованным по 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные флаконы 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 препарата.

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

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

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

8. Цефтонит[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Цефтонит[®] относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов.

10. Цефтиофура гидрохлорид, входящий в состав лекарственного препарата Цефтонит[®] - цефалоспориновый антибиотик третьего поколения, широкого спектра действия, оказывающий бактерицидное действие на грамотрицательные и грамположительные бактерии, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу и некоторые анаэробные бактерии: *Actinobacillus* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinomyces* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Bacillus* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Porphyromonas* spp., *Porphyromonas assacharolytica* (*Bacteroides melaninogenicus*), *Porphyromonas levii*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus suis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Streptococcus uberis* *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus bovis*.

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 десфуриилцефтиофура, 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 20 часов. Выводится антибиотик из организма, главным образом, с мочой (свыше 55%) и частично с фекалиями.

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

III. Порядок применения

11. Цефтонит[®] применяют с лечебной целью крупному рогатому скоту при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* *Haemophilus somnus*, некробактериозе, ассоциированном с *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas assacharolytica* (*Bacteroides melaninogenicus*), и остром эндометрите; свиньям при инфекциях органов дыхания, вызываемых *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis*, а также других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

12. Противопоказаниями к применению лекарственного препарата Цефтонит[®] является индивидуальная повышенная чувствительность животных к цефтиофуру и другим β-лактамным антибиотикам.

13. При работе с препаратом Цефтонит[®] 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[®]. 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 препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Особенности применения препарата самкам во время беременности и лактации не установлены.

15. Цефтонит[®] крупному рогатому скоту вводят один раз в сутки подкожно в дозе 1 мл на 50 кг (1 мг цефтиофура на 1 кг) массы животного. Курс лечения при заболеваниях дыхательных путей составляет 3-5 дней, при некробактериозе - 3 дня, при эндометрите - 5 дней.

Свиньям при заболеваниях органов дыхания лекарственный препарат вводят внутримышечно один раз в сутки в дозе 1 мл на 16 кг (3 мг цефтиофура на 1 кг) массы животного в течение 3 дней.

Перед каждым использованием флакон с препаратом следует тщательно встряхнуть.

16. При использовании лекарственного препарата Цефтонит[®] согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. 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.

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

18. Цефтонит[®] не следует применять одновременно с тетрациклинами и левомицетином, в связи с возможным снижением его бактерицидной активности, с аминогликозидами, фуросемидом и этакридиновой кислотой из-за возможного усиления нефротоксического эффекта.

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

20. 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 предусмотренном режиме дозирования. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота разрешается не ранее чем через 8 суток, свиней – не ранее чем через 5 суток после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

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

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРИС



Васильченко Д. И.