

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

27.03.2018



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-3-28.11/2018

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование - Цефтонит® (Ceftonit).
международное непатентованное наименование - цефтиофур.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.
Цефтонит® в качестве действующего вещества содержит 50 мг/мл цефтиофура (в форме гидрохлорида), а также вспомогательные компоненты: бутилгидрокситолуол, кремния диоксид коллоидный безводный, триглицериды насыщенных жирных кислот.
3. По внешнему виду Цефтонит® 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 флакона – 28 дней. Запрещается применять Цефтонит® по истечении срока годности.
4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 50 и 100 мл упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Лекарственный препарат хранят 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 законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

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

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

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 десфууроилцефтиофура, 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 somnus*, некробактериоза, ассоциированного с *Fusobacterium necrophorum* и *Porphiromonas assacharolytica (Bacteroides melaninogenicus)*, и острого эндометрита, свиньям при инфекциях органов дыхания, вызываемых *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis*.

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

13. При применении лекарственного препарата Цефтонит[®] следует соблюдать общие правила техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу, после работы следует вымыть руки с мылом.

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

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Цефтонитом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека необходимо 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 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.

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.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Цефтонит[®], согласованная Россельхознадзором 31 декабря 2015 года.